

À (O)

GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ.
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DO PARÁ - SESPA.
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO SRP N.º 90004/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO PAE n.º 2024/151687.

DADOS DA EMPRESA:

Razão Social: ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA **Nome Fantasia:** ALTAMED
CNPJ: 21.581.445/0001-82, **Inscrição Estadual:** 154715922, **Inscrição Municipal:** 681080
Endereço: Estrada do Curuçamba, nº 50, Curuçamba, Ananindeua, Pará, CEP: 67146-263
E-mail: altamedltada@gmail.com; **Tel:** (91) 4042-0747 / 3282-0206

Dados Bancários da Licitante:

Banco Do Brasil - BB: AG.: 3860-1 / C.C.: 41006-3
Altamed D M Ltda-ME / CNPJ: 21.581.445/0001-82
Nome: SILVAIR DIAS LADEIRA JUNIOR
Banco da Amazônia - BASA: AG.: 124 C.C.:073025-7.

Data da sessão: 17 de janeiro de 2025.

Horário da sessão: 09h00 (horário de Brasília/DF).

Local da sessão: https://www.comprasnet.gov.br

Objeto: Aquisição de medicamentos, visando o atendimento dos pacientes cadastrados nas unidades dispensadoras da SESPA, de forma a estabelecer o pleno abastecimento do estoque, contado a partir da assinatura do contrato, através de pregão eletrônico com utilização do sistema de registro de preços está fundamentada na necessidade apresentada no documento de formalização de demanda, que deu origem ao ETP - Estudo Técnico Preliminar, onde foi identificada a melhor solução para o problema apresentado, a fim de assegurar o atendimento dos pacientes citados;

ITEM	DESCRIÇÃO	MODELO	MARCA	FABRICANTE	QUANT.	UNIDADE	VLR. UNIT. R\$ SEM DESONERAÇÃO	% DE DESONERAÇÃO	VALOR DESONERADO	VLR. UNIT. R\$ COM DESONERAÇÃO	VLR. UNIT.	VLR. TOTAL	VLR. TOTAL
31	PRINCÍPIO ATIVO: IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G - 100ML SOL INJ; MARCA: KEDRION; EMBALAGEM: CAIXA C 01; PRODUTO: NACIONAL; ANVISA: 1757700020032; VALIDADE: MINIMA DE 12 MESES;	CAIXA C 01	KEDRION	KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	2.850	Frasco 100,00 ML	R\$ 1.799,00	19%	R\$ 341,81	R\$ 1.457,19	mil setecentos e noventa e nove reais	R\$ 4.152.991,50	quatro milhões, cento e cinquenta e dois mil, novecentos e noventa e um reais e cinquenta centavos
Valor total da Proposta: quatro milhões, cento e cinquenta e dois mil, novecentos e noventa e um reais e cinquenta centavos												R\$ 4.152.991,50	

A ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ Nº 21.581.445/0001-82, sediada na Estrada do Curuçambá Nº 50, Curuçambá, Ananindeua, Pará, CEP 67.146-263, por intermédio de seu representante legal abaixo assinado, propõe à entrega dos materiais e/ou serviços acima indicados, conforme Termo de Referência do Edital em epígrafe, nas seguintes condições:

- A) A garantia dos produtos é de: mínima de 12 (doze) meses;
B) Validade dos produtos entregues: O prazo de validade mínimo do medicamento deverá ser equivalente a 70% (setenta por cento) do prazo de validade do medicamento;
C) Validade da Proposta: 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação;
D) Prazo de pagamento: 30 (trinta) dias corridos do recebimento definitivo dos materiais.
E) Prazo de entrega: Até 15 (quinze) dias úteis contados do recebimento da nota de empenho;
F) Local de Entrega: Centro de Distribuição da SESPA, sito à Rodovia BR 316, Km 05, S/N (margem esquerda) CEP: 67015-220, Bairro: Coqueiro, Ananindeua-Pará – Galpões nº 12 e 13;

Declaramos que:

Declaramos que na proposta comercial, quando couber, o preço está ISENTO de ICMS, conforme o Convênio ICMS 87/02. Assim como para os medicamentos no demais convênios relacionados ao setor farmacêutico no âmbito do CONFAZ (Convênios: ICMS 162/94; ICMS 95/98; ICMS 01/99; ICMS 140/01; ICMS 10/02; ICMS 87/02; ICMS 34/06; ICMS 161/06; ICMS 17/07; ICMS 81/08; ICMS 228/17). O preço deve ser calculado aplicando-se a desoneração do imposto (Acórdão nº 140/2012 - TCU - Plenário).

Examinamos, conhecemos e nos submetemos às condições contidas no edital deste certame, bem como verificamos todas as especificações nele exaradas, não havendo qualquer discrepância nas informações e/ou documentos que dela fazem parte.

Estamos cientes de todas as condições que possamos, de qualquer forma, influir nos custos, assumindo total responsabilidade por erros ou omissões existentes nesta proposta, inclusive em caso de divergência entre os valores unitários e totais, serão considerados os primeiros, e, entre os expressos em algarismos e por extenso será considerado este último, bem como qualquer despesa relativa à realização integral do seu objeto.

Que os preços propostos estão incluídas todas as despesas estão incluídos todos os custos e despesas diretas e indiretas, frete, taxas e impostos, tributos, encargos fiscais, comerciais, sociais e trabalhistas, transporte, inclusive desembaraço alfandegário e demais despesas decorrentes da execução do objeto lícito, não sendo considerados pleitos de acréscimos a esse ou a qualquer título posteriormente.

Que os documentos que compõem o edital foram colocados à disposição e tomou conhecimento de todas as informações, condições, locais e grau de dificuldade do fornecimento dos produtos a serem entregues.

Que não se encontra inidônea para licitar ou contratar com órgãos da administração pública federal, estadual, municipal e do distrito federal.

Que aceitamos todas as condições do presente processo licitatório, sendo verídicas e fiéis todas as informações e documentos apresentados.

os preços unitários dos objetos ofertados na licitação serão fixos e irrevogáveis.

Na hipótese de ser adjudicado a esta empresa o objeto lícito, o representante legal para assinatura do Contrato ou qualquer outro documento será:

NOME: JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA - CNPJ nº52.754.781/0001-03 - Inscrição Estadual nº15.925175-3

Neste ato representado por SILVAIR DIAS LADEIRA JUNIOR CPF: 001.069.532-06 RG: 8362637 PC/PA

ESTADO CIVIL: CASADO **PROFISSÃO:** EMPRESÁRIO **NACIONALIDADE:** BRASILEIRO **NATURALIDADE:** IMPERATRIZ/MA
END: RUA CASTANHEIRA, PASSAGEM SÃO PEDRO, LOTE 4, QUADRA 18, CASA 43, ATALAIA, ANANINDEUA-PA CEP: 67.013-710

Ananindeua-PA, 17 de janeiro de 2025.

ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

Assinado de forma digital
por ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA

(Sócio Administrador)

CNPJ: 52.754.781/0001-03

Representado por Silvalir Dias Ladeira Junior

(Administrador não sócio)

CPF: 001.069.532-06

RG: 8362637 PC/PA

21.581.445/0001-82

ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Est. Curuçambá, 50
Curuçambá - CEP: 67.146-263

Ananindeua - Pa

AltaMed
Distribuidora

Detalhe do Produto: IGVENA

Confira a autenticidade deste documento em: <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo-r/#/medicamentos/1233239?numeroRegistro=15770002>

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Theanã Angel Perdigão Monteiro (Lei 11.419/2006)
EM 22/01/2025 11:25 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 6F63878DE61627363.11773A8035753DE9.CAA761C32F007062.0950320D1DF03840B

4	50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 200 ML + KIT P/ INFUS Ativo	1757700020040	Solução p/ Infusão	26/08/2019	24 meses
---	---	---------------	--------------------	------------	----------

PROCESSO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
PARECER
BR 112014026768-5
GRÜNENTHAL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
551/19

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.010, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.011, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.012, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Declarar a caducidade e publicar o cancelamento de registro dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.013, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro, em virtude de caducidade previamente declarada, dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.014, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.037, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.038, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.039, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 2.175, de 8 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 154, de 12 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 74, e em Suplemento, pág. 26, referente ao processo nº 25351.476677/2011-14,

Onde se lê:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
golimumabe
Simponi 25351.476677/2011-14 12/2022
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0962599/18-2
1.1236.3405.001-0 24 Meses
50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML
1.1236.3405.002-9 24 Meses
50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC
1.1236.3405.003-7 24 Meses
50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
1.1236.3405.004-5 24 Meses
50 MG SOL INJ INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 4,0 ML
1.1236.3405.005-3 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 1,0 ML
1.1236.3405.006-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 1,0 ML ACOPLADA EM CAN APLIC
1.1236.3405.007-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 1.0 ML ACOPLADA EM CAN APLIC C/ MANGA SEG

Leia-se:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
golimumabe
Simponi 25351.476677/2011-14 12/2022
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0962599/18-2
1.1236.3405.001-0 24 Meses
50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML
1.1236.3405.002-9 24 Meses
50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC
1.1236.3405.003-7 24 Meses
50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG
1.1236.3405.005-3 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 1,0 ML
1.1236.3405.006-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 1,0 ML ACOPLADA EM CAN APLIC
1.1236.3405.007-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 1.0 ML ACOPLADA EM CAN APLIC C/ MANGA SEG

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.335, de 22 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 26 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 68, e em Suplemento, pág. 7, referente ao processo nº 25351.038223/2018-28,

Onde se lê:

KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 09284952000159
IMUNOGLOBULINA HUMANA
IGVENA 25351.038223/2018-28 08/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 0051801/18-8
1.7577.0002.001-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 20 ML
1.7577.0002.002-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 50 ML + KIT P/ INFUS
1.7577.0002.003-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS
1.7577.0002.004-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 200 ML + KIT P/ INFUS

Leia-se:

KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 09284952000159
IMUNOGLOBULINA HUMANA
IGVENA 25351.038223/2018-28 08/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 0051801/18-8
1.7577.0002.001-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 20 ML
1.7577.0002.002-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 50 ML + KIT P/ INFUS
1.7577.0002.003-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS
1.7577.0002.004-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 200 ML + KIT P/ INFUS

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 2.348, de 22 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº.164, de 26 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 69, e em Suplemento, pág. 15, referente ao processo 25351.327199/2016-37.

Onde se lê:

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00
BROMETO DE ACLIDÍNIO
FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO
DUAKLIR 25351.327199/2016-37 08/2024
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 2245028/16-4
1.1618.0272.155-5 36 MESES 0,4 MG + 0,012 MG PO INAL OR CT DISP INAL X 60 ACION GENUAIR

Leia-se:

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00
BROMETO DE ACLIDÍNIO
FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO
DUAKLIR GENUAIR 25351.327199/2016-37 08/2024
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 2245028/16-4
1.1618.0274.001-8 36 MESES 0,4 MG + 0,012 MG PO INAL OR CT DISP INAL X 60 ACIONAMENTOS.



25004.001940/91, 25004.001941/91, 25004.001942/91, CNPJ: 41.410.124/0001-22, 25004.000768/86, CNPJ: 69.137.404/0001-28, 25004.924587/87, CNPJ: 16.018.392/0001-56, 25006.002083/91, 25006.002084/91, 25006.002085/91, CNPJ: 66.743.402/0001-94, 25004.005720/91, CNPJ: 22.229.207/0001-75, 25003.010002/91, 25003.010003/91, 25003.010003/92, 25003.010004/91, 25003.010004/92, 25003.010005/91, 25003.010007/92, 25003.010008/92, 25003.010009/92, 25003.010012/92, CNPJ: 46.025.722/0001-00, 25004.003635/91, 25004.004749/92, 25004.028797/87, CNPJ: 71.261.754/0001-43, 25004.003993/89, CNPJ: 77.067.759/0001-16, 25023.985591/91, CNPJ: 50.220.797/0001-00, 25004.006277/91, 25004.006278/91, CNPJ: 78.619.517/0001-50, 25024.002352/91, 25024.002353/91, CNPJ: 46.028.098/0001-96, 25004.000334/91, 25004.002724/89, 25004.002725/89, CNPJ: 61.811.428/0001-09, 25004.000824/87, 25004.000825/87, 25004.000826/87, 25004.000827/87, CNPJ: 58.215.666/0001-47, 25001.006430/91, 25004.006428/91, 25004.006431/91, 25004.006432/91, 25004.006433/91, 25004.006436/91, 25004.006437/91, 25004.006440/91, CNPJ: 94.403.144/0001-32, 25025.001438/92, 25025.001439/92, CNPJ: 43.937.481/0001-79, 25004.003208/91, 25004.003209/91, 25004.003210/91, 25004.003211/91, 25004.003214/91, 25004.005408/90, CNPJ: 52.753.977/0001-83, 25004.003106/92, 25004.003107/92, 25004.003108/92, 25004.003109/92, 25004.003110/92, 25004.003111/92, 25004.003590/92, 25004.004888/92, 25004.004889/92, 25004.004890/92, 25004.204071/92, 25004.205270/92, CNPJ: 58.084.880/0001-01, 25004.003470/88, 25004.003471/88

CNPJ: 83.202.929/0001-20, 25024.005827/91, CNPJ: 52.580.891/0001-04, 25004.001788/91, CNPJ: 94.458.155/0001-10, 25025.000790/92, CNPJ: 94.640.141/0001-12, 25025.003476/92, 25025.003477/92, CNPJ: 18.919.514/0001-00, 25003.150079/91, CNPJ: 65.614.117/0001-00, 25002.202578/91, CNPJ: 54.976.071/0001-53, 25004.001824/91, 25004.001825/91, 25004.001826/91, 25004.001827/91, CNPJ: 92.878.180/0001-27, 25025.000052/91, 25025.000105/90, 25025.000106/90, 25025.000108/90, 25025.000222/91, 25025.000224/91, 25025.000229/91, 25025.000230/91, 25025.000231/91, 25025.000236/91, 25025.000238/91, 25025.000239/91, 25025.000240/91, 25025.000326/91, 25025.000351/90, 25025.000352/90, 25025.000353/90, 25025.013115/91, 25025.013190/91, 25025.013192/91, 25025.013194/91, 25025.013196/91, 25025.013202/91, 25025.013204/91, CNPJ: 35.022.474/0001-19, 25016.000911/93, 25016.000912/93, 25016.000913/93, 25016.000945/93, CNPJ: 84.881.168/0001-43, 25023.642494/92, CNPJ: 89.425.888/0001-18, 25025.020342/97, CNPJ: 60.393.279/0001-42, 25004.006166/91, 25004.006167/91, CNPJ: 00.000.000/0927-03, 25004.005610/91, 25004.005611/91, 25004.005612/91, 25004.005613/91, 25004.005614/91, 25004.005616/91, 25004.005617/91, 25004.007494/91, 25004.007495/91, 25004.007496/91, 25004.007497/91, 25004.007498/91, 25004.007501/91, 25004.007503/91, 25004.007506/91, 25004.007508/91, CNPJ: 00.314.757/0001-50, 25000.000995/91, 25000.000996/91, 25000.000997/91, 25000.000998/91, 25000.000999/91, 25000.001000/91, 25000.001002/91, 25000.001005/91, 25000.001006/91, 25000.001007/91, 25000.001010/91, 25000.001011/91, 25000.001012/91, 25000.001015/91, 25000.001017/91, 25000.001019/91, CNPJ: 50.909.548/0001-27, 25004.001355/91, 25004.001358/91, 25004.001359/91, 25004.001378/91, 25004.001379/91, 25004.001380/91, 25004.001382/91, 25004.001383/91, 25004.001385/91, 25004.001389/91, 25004.001392/91, 25004.001393/91, 25004.001395/91, 25004.001396/91, 25004.001397/91, 25004.001398/91, 25004.001399/91, 25004.001400/91, 25004.001403/91, 25004.001682/91, 25004.001683/91, 25004.001684/91, CNPJ: 81.334.534/0001-56, 25024.001251/92, 25024.001710/91, 25024.001711/91, CNPJ: 38.638.664/0001-53, 25003.150025/91, CNPJ: 24.207.755/0001-20, 25017.001195/91, 25017.001196/91, CNPJ: 75.395.962/0001-96, 25023.000407/82, 25023.000408/82, 25023.000409/82, 25023.000410/82, 25023.000411/82, 25023.000412/82, 25023.000414/82, 25023.000416/82, 25023.000417/82, 25023.908962/91, CNPJ: 38.751.988/0001-01, 25003.220008/91, CNPJ: 33.392.093/0001-04, 25004.000256/85, 25004.000282/92, 25004.000425/89, 25004.000426/89, 25004.001176/90, 25004.001178/90, 25004.001179/90, 25004.001360/90, 25004.001472/88, 25004.003343/92, 25004.004831/93, 25004.005744/93, 25004.232247/99, 25004.232252/99, CNPJ: 32.184.764/0001-70, 25001.000577/89, 25001.000579/89, 25001.000580/89, 25001.000582/89, 25004.000585/89, 25004.000587/89, CNPJ: 47.493.218/0001-99, 25004.005228/90, CNPJ: 62.161.138/0001-20, 25004.000825/91, 25004.002826/91, CNPJ: 86.547.619/0001-36, 25025.001024/91, CNPJ: 61.658.894/0001-04, 25004.003725/90, 25004.003726/90, 25004.003727/90, 25004.003728/90, 25004.003730/90, 25004.003868/90, 25004.004095/90, 25004.004096/90, CNPJ: 22.090.948/0001-18, 25003.090004/92, 25003.090063/92, 25003.090065/92, 25003.090066/92, CNPJ: 00.747.451/0001-97, 25005.001312/91, 25005.001313/91, 25005.001314/91, 25005.001315/91, CNPJ: 00.602.381/0001-89, 25005.000612/97, 25005.000637/97, 25005.000775/97, 25005.000776/97, 25005.000777/97, 25005.000778/97, 25005.000779/97, CNPJ: 02.097.007/0001-07, 25004.120335/01, 25004.120441/00, CNPJ: 02.151.796/0001-09, 25004.020617/00, 25004.020619/00, 25004.020620/00, 25004.020621/00, 25004.020622/00, 25004.021257/01, CNPJ: 51.784.262/0001-25, 25004.006020/91, 25004.006021/91, 25004.006022/91, CNPJ: 58.284.605/0001-31, 25004.005527/91, 25004.005529/91, 25004.005530/91, 25004.005531/91, 25004.005532/91, 25004.005544/91, 25004.095528/91, CNPJ: 82.759.697/0001-43, 25024.007713/91, 25024.007714/91, 25024.007717/91, 25024.007718/91, 25024.007719/91, 25024.007720/91, 25024.007721/91, 25024.007722/91, 25024.007723/91, 25024.007724/91, 25024.007725/91, 25024.007727/91, 25024.007728/91, CNPJ: 29.667.227/0001-77, 25001.000042/96, CNPJ: 90.751.025/0001-10, 25025.002952/92, 25025.002953/92, 25025.002954/92, 25025.002956/92, 25025.002957/92, 25025.002958/92, 25025.002959/92, 25025.002961/92, 25025.005627/92, CNPJ: 14.986.335/0001-35, 25022.000784/91, CNPJ: 27.919.166/0001-62, 25004.003121/92, 25004.003275/91, 25004.003276/91, 25004.003634/90, 25004.003645/90, 25004.003646/90, CNPJ: 85.165.355/0001-93, 25024.007291/91, 25024.007292/91, 25024.007293/91, 25024.007294/91, 25024.007295/91, 25024.007296/91, 25024.007297/91, 25024.007298/91, CNPJ: 79.119.756/0001-04, 25023.008656/91, CNPJ: 65.443.244/0001-94, 25004.001720/91, CNPJ: 50.493.170/0001-23, 25004.001934/86, 25004.005660/91, CNPJ: 26.725.515/0001-42, 25005.001063/91, 25005.001064/91, CNPJ: 97.580.260/0001-15, 25023.783320/90, CNPJ: 26.497.560/0001-97, 25000.001196/90, CNPJ: 59.277.590/0001-47, 25004.000137/91, 25004.200137/91, CNPJ: 82.590.134/0001-74, 25023.039857/91, CNPJ: 17.238.718/0001-13, 25003.040010/96, 25003.040029/92, 25003.040030/92, 25003.040094/92, 25003.040095/92, 25003.040096/92, 25003.040144/92, 25003.040217/92, 25003.040284/92, 25003.040285/92, 25003.040286/92, 25003.040287/92, 25003.040289/92, 25003.040290/92, 25003.040291/92, 25003.040292/92, 25003.040335/92, 25003.040336/92, 25003.040879/92, 25003.040880/92, 25003.040881/92, 25003.040883/92, 25003.400266/90, CNPJ: 82.646.852/0001-15, 25023.983376/91, 25023.983377/91, 25023.983378/91, 25023.983379/91, 25023.983380/91, 25023.983381/91, 25023.983388/91, 25023.983389/91, 25023.984107/91, 25023.984108/91, 25023.984109/91, 25023.984110/91, 25023.984111/91, 25023.984112/91, 25023.984113/91, CNPJ: 81.412.637/0001-97, 25023.866301/90, 25023.866302/90, CNPJ: 53.917.019/0001-63, 25004.005925/90, CNPJ: 24.544.462/0001-38, 25019.002285/92, 25019.002286/92, 25019.002287/92, 25019.002288/92, CNPJ: 55.096.721/0001-39, 25004.993554/90, CNPJ: 82.768.151/0002-30, 25024.000514/93, 25024.000515/93, CNPJ: 80.810.617/0001-01, 25023.020040/93, CNPJ: 08.261.273/0001-00, 25003.180002/91, 25017.001839/91, CNPJ: 61.346.235/0001-24, 25004.005948/92, CNPJ: 60.395.969/0001-30, 25004.000476/91, CNPJ: 15.659.949/0001-75, 25022.002074/93, CNPJ: 21.172.408/0001-10, 25003.200012/91, CNPJ: 43.209.469/0001-48, 25004.000996/98, CNPJ: 56.994.072/0001-56, 25004.002599/92, 25004.993977/88, CNPJ: 62.721.592/0001-98, 25004.204308/91, 25004.204817/91, 25004.205641/91, CNPJ: 25.453.192/0001-12, 25003.200002/91, 25003.200011/91, CNPJ: 59.247.502/0001-64, 25004.050936/90, CNPJ: 05.343.959/0001-43, 25015.002320/91, 25015.002321/91, CNPJ: 61.331.237/0001-40, 25004.204766/91, CNPJ: 40.468.480/0001-34, 25022.000807/91, CNPJ: 88.421.821/0001-42, 25025.000216/91, 25025.000600/90, 25025.000601/90, 25025.000602/90, 25025.000603/90, 25025.000604/90, 25025.000605/90, 25025.000606/90, 25025.000607/90, 25025.000608/90, CNPJ: 12.820.973/0001-56, 25019.006526/92,

25019.006527/92, 25019.006882/91, 25019.006883/91, 25019.006884/91, 25019.006885/91, 25019.006886/91, CNPJ: 66.256.785/0001-76, 25003.220058/92, CNPJ: 13.545.769/0001-37, 25022.001058/92, 25022.001059/92, 25022.001060/92, 25022.001061/92, 25022.001062/92, 25022.001063/92, CNPJ: 59.682.583/0001-20, 25001.000034/93, 25001.000036/93, 25001.000039/93, 25002.202142/91, 25004.001211/93, 25004.001212/93, 25004.001213/93, 25004.001214/93, 25004.001215/93, 25004.001216/93, 25004.001217/93, 25004.001218/93, 25004.001730/90, 25004.002139/91, 25004.002264/93, 25004.003803/92, 25004.006069/91, 25004.202143/91, 25004.991731/90, 25005.001727/90, 25022.000119/93, 25022.000120/93, 25022.000463/92, 25022.000465/92, 25022.000466/92, 25022.000664/92, 25022.000665/92, 25022.000666/92, 25022.000667/92, 25022.000755/92, CNPJ: 15.229.396/0005-44, 25022.000178/90, CNPJ: 62.336.946/0001-80, 25002.206778/91, 25004.001382/92, 25004.002654/91, 25004.003060/90, 25004.003061/90, 25004.003062/90, 25004.003063/90, 25004.003065/90, 25004.003535/92, 25004.003536/92, 25004.006776/91, 25004.006777/91, 25004.006780/91, 25004.007208/91, CNPJ: 13.603.683/0001-13, 25022.001829/92, 25022.001831/92, 25022.001832/92, 25022.001833/92, 25022.001834/92, 25022.001835/92, CNPJ: 60.820.719/0001-09, 25004.005574/90, 25004.005575/90, 25004.005576/90, 25004.005577/90, 25004.005579/90, CNPJ: 29.510.765/0001-53, 25003.220040/92, 25003.220041/92, 25003.220042/92, 25003.220043/92, 25003.220044/92, CNPJ: 34.857.870/0001-01, 25010.011242/91, 25010.011243/91, 25010.011244/91, 25010.011245/91, 25010.011246/91, 25010.011247/91, 25010.011248/91, 25010.011249/91, 25010.011250/91, 25010.011251/91, 25010.011252/91, 25010.011253/91, 25010.011254/91, 25010.011255/91, 25010.011256/91, CNPJ: 92.476.712/0001-08, 25025.002553/92, 25025.002554/92, 25025.002555/92, CNPJ: 43.655.612/0001-25, 25004.000155/92, 25004.001917/92, 25004.003727/93, 25004.003728/93, 25004.003729/93, CNPJ: 61.383.667/0001-05, 25002.206109/90, 25002.206110/90, 25002.206117/90, CNPJ: 35.509.033/0001-46, 25019.010744/91, 25019.010745/91, 25019.010746/91, 25019.010747/91, 25019.010748/91, 25019.010749/91, 25019.010750/91, 25019.010751/91, 25019.010752/91, 25019.010753/91, 25019.010754/91, 25019.010755/91, 25019.010756/91, 25019.010757/91, 25019.010758/91, 25019.010759/91, 25019.010760/91, CNPJ: 58.299.934/0001-56, 25004.003964/91, CNPJ: 48.180.822/0001-28, 25004.574090/91, CNPJ: 65.282.576/0001-34, 25003.200011/92, 25003.200012/92, 25003.200013/92, 25003.200014/92, 25003.200017/92, CNPJ: 59.065.359/0001-90, 25004.995456/89, 25004.995457/89, 25004.995458/89, 25004.995459/89, CNPJ: 85.151.793/0001-00, 25024.000708/92, 25024.000709/92, 25024.000710/92, CNPJ: 95.411.161/0001-84, 25023.020019/93, CNPJ: 26.199.141/0001-79, 25003.040010/92, 25003.040011/90, 25003.040013/90, 25003.040418/91, 25003.040420/91, 25003.040648/91, CNPJ: 26.967.174/0001-11, 25000.000583/91

CNPJ: 31.052.772/0001-09, 25001.000004/91, CNPJ: 80.815.160/0001-28, 25023.747091/90, CNPJ: 89.874.333/0001-53, 25025.002690/91, CNPJ: 30.740.773/0001-75, 25001.000078/92, CNPJ: 60.788.999/0001-07, 25004.003956/91, 25004.003957/91, 25004.005988/90, 25004.005989/90, 25004.005990/90, 25004.005991/90, 25004.005992/90, CNPJ: 13.192.760/0001-90, 25022.000569/94, CNPJ: 60.738.893/0001-07, 25004.000394/92, 25004.000946/86, 25004.000947/86, 25004.000948/86, 25004.903608/88, CNPJ: 56.307.911/0001-10, 25004.000099/00, 25004.001957/96, 25004.001958/96, 25004.001960/96, 25004.002575/96, 25004.003813/96, 25004.003814/96, 25004.003815/96, 25004.003816/96, 25004.025846/87, 25004.025847/87, CNPJ: 43.904.952/0001-42, 25004.005266/91, 25004.006006/90, 25004.006773/91, 25004.006774/91, CNPJ: 80.661.465/0001-22, 25024.001783/91, 25024.001784/91, 25024.001791/91, 25024.001792/91, 25024.001893/91, 25024.001894/91, 25024.001895/91, 25024.001896/91, 25024.001899/91, 25024.001900/91, CNPJ: 25.963

1.0235.1311.015-6 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL AL X 60
1.0235.1311.016-4 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL AL X 100
1.0235.1311.017-2 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL AL X 200
ibandronato de sódio monoidratado
IBANESS 25351.744558/2014-55 08/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1095000/14-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0984814/14-2 - 25351.666316/2014-11)
1.0235.1310.001-0 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 1
1.0235.1310.002-9 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 2
1.0235.1310.003-7 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 3
1.0235.1310.004-5 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 12
1.0235.1310.005-3 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 100
1.0235.1310.006-1 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 200

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
VELAMOX BD 25351.150963/2017-51 05/2022
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053733/19-1
(10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE - 0451006/17-2 - 25351.150963/2017-51)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053738/19-1
(10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE - 0451006/17-2 - 25351.150963/2017-51)
1.3569.0720.001-1 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS
1.3569.0720.002-8 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 100 ML + 20 SER DOS
1.3569.0720.003-6 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 48 FR PLAS OPC X 100 ML + 48 SER DOS

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
LEVETIRACETAM
ANTARA 25351.430060/2019-12 08/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1348033/19-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2327229/17-5 - 25351.733630/2017-61)
1.0043.1279.001-3 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1279.002-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0043.1279.003-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0043.1279.004-8 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0043.1279.005-6 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1279.006-4 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0043.1279.007-2 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0043.1279.008-0 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
DAPTOMICINA 25351.502996/2017-91 08/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1875781/17-2
1.0043.1278.001-8 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 4 FA VD TRANS
1.0043.1278.002-6 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
1.0043.1278.003-4 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 7 FA VD TRANS
1.0043.1278.004-2 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
1.0043.1278.005-0 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 14 FA VD TRANS

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ácido zoledrônico monoidratado
ACIDO ZOLEDRONICO 25351.389723/2013-52 08/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0548840/13-1
1.0041.0162.001-0 24 Meses
0,8 MG/ML SOL INJ CT 10 FA PLAS INC X 10 ML
1.0041.0162.002-9 24 Meses
0,8 MG/ML SOL INJ CT 4 FA PLAS INC X 10 ML
1.0041.0162.003-7 24 Meses
0,8 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS INC X 10 ML

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
FENITOÍNA
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2022
11048 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 1192019/18-0
11051 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1192007/18-6
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0157845/19-6
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0157849/19-9
1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
AMOXICILINA 25351.077324/2017-33 04/2022
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053760/19-8
(10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE - 0221595/17-1 - 25351.077324/2017-33)
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053792/19-6
(10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE - 0221595/17-1 - 25351.077324/2017-33)
1.0583.0891.001-7 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS
1.0583.0891.002-5 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 100 ML + 20 SER DOS
1.0583.0891.003-3 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 48 FR PLAS OPC X 100 ML + 48 SER DOS

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15670288000189
sofosbuvir
SOVALDI 25351.480189/2014-67 03/2020
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0605389/19-1

1.0929.0001.001-3 48 Meses
400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
CLORIDRATO DE CLONIDINA
CLIZE 25351.372755/2019-72 08/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0570593/19-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1111202/15-6 - 25351.778654/2015-92)
1.0311.0174.001-3 24 Meses
150 MCG/ML SOL INJ IT/IM/IV/EPI CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.002-1 24 Meses
150 MCG/ML SOL INJ IT/IM/IV/EPI CT 10 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.003-1 24 Meses
150 MCG/ML SOL INJ IT/IM/IV/EPI CT 25 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.004-8 24 Meses
150 MCG/ML SOL INJ IT/IM/IV/EPI CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.005-6 24 Meses
150 MCG/ML SOL INJ IT/IM/IV/EPI CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
fosfato de clindamicina 25351.317466/2019-19 08/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0483407/19-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 139136/97-4 - 25000.035863/97-34)
1.0387.0074.001-8 24 Meses
150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML
1.0387.0074.002-6 24 Meses
150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML
FITOMENADIONA
HYVIT K 25351.636459/2017-43 08/2024
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 2187946/17-0
1.0387.0075.001-3 24 Meses
10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP X 1 ML
1.0387.0075.002-1 24 Meses
10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP X 1 ML

KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 09284952000159
IMUNOGLOBULINA HUMANA
IGVENA 25351.038223/2018-28 08/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 0051801/18-8
1.7577.0002.001-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 20 ML
1.7577.0002.002-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 50 ML + KIT P/ INFUS
1.7577.0002.003-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS
1.7577.0002.004-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 200 ML + KIT P/ INFUS

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO Y CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO
NIMENRIX 25351.033642/2017-07 07/2024
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1192467/18-5
1.0216.0243.001-1 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0216.0243.002-8 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0216.0243.003-6 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA
1.0216.0243.004-4 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
MECOBALAMINA
Dozemast 25351.162524/2017-06 08/2024
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0484641/17-3
1.0155.0248.001-0 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.0155.0248.002-9 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.0155.0248.003-7 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30
1.0155.0248.004-5 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
itraconazol 25351.314989/2019-03 08/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0479881/19-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 017838/96-1 - 25000.005846/96-55)
1.2675.0361.001-0 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.2675.0361.002-9 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2675.0361.003-7 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2675.0361.004-5 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 450
1.2675.0361.005-3 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
prednisolona 25351.369662/2019-61 08/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0565353/19-3
(11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0189036/19-1 - 25351.124626/2019-70)
1.2675.0362.001-6 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.002-4 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.003-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.004-0 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.005-9 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 5
PREDNISOLONA



MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

IG VENA

Imunoglobulina humana (IVIg)

APRESENTAÇÕES:

Solução para infusão

Cada frasco de 20mL de solução para infusão contém: 1,0g de imunoglobulina humana

Cada frasco com alça de 50mL de solução para infusão contém: 2,5g de imunoglobulina humana

Cada frasco com alça de 100mL de solução para infusão contém: 5g de imunoglobulina humana

Cada frasco com alça de 200mL de solução para infusão contém: 10g de imunoglobulina humana

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1mL de solução contém:

Imunoglobulina humana..... 50mg

Excipientes: Maltose e Água para Injetáveis.

A solução contém 50mg/mL de proteína humana da qual pelo menos 95% é imunoglobulina G (IgG).

As subclasses da IgG têm a seguinte distribuição:

IgG₁ 62,1 %

IgG₂ 34,8 %

IgG₃ 2,5 %

IgG₄ 0,6 %

O teor máximo de IgA é de 50 microgramas/mL

Produzido a partir de plasma de doadores humanos.

Excipientes com efeito conhecido: maltose, água para injetáveis.

O produto contém 100 mg de maltose por mL.

Este medicamento contém 3 mmol/L (ou 69 mg) de sódio. Deve ser levado em consideração pelos pacientes em uma dieta controlada de sódio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Terapia de reposição em adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) em:

- Síndromes de imunodeficiência primária com a produção de anticorpos diminuída.
- Hipogamaglobulinemia e infecções bacterianas recorrentes em pacientes com leucemia linfocítica crônica, nos quais os antibióticos profiláticos falharam.
- Hipogamaglobulinemia e infecções bacterianas recorrentes em pacientes com mieloma múltiplo em fase de platô que não responderam à imunização contra pneumococos.
- Hipogamaglobulinemia em pacientes após o transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).
- AIDS congênita com infecções bacterianas recorrentes.

Imunomodulação em adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) em:

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

- Trombocitopenia imune primária (TIP), em pacientes com alto risco de hemorragia ou antes de cirurgia para corrigir a contagem de plaquetas.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Doença de Kawasaki.

Poliradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC):

A segurança e eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Dados de segurança pré-clínica

As imunoglobulinas são constituintes normais do corpo humano. Além disso, como a administração de imunoglobulinas em estudos com animais podem levar à formação de anticorpos, os dados de segurança pré-clínica são limitados. No entanto, os estudos limitados em animais não revelaram riscos especiais para os seres humanos, com base em estudos de toxicidade agudo e sub-agudo.

Eficácia e segurança clínica

Quatro ensaios clínicos foram realizados com Ig Vena: três ensaios clínicos sobre eficácia e segurança em pacientes com Imunodeficiência Primária (PID), Trombocitopenia Imune (TIP) e Poliradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC); e um estudo sobre segurança e tolerância de Ig Vena a taxas de infusões aumentadas em pacientes com imunodeficiência (ID) ou PTI.

Um estudo prospectivo de fase III, aberto, em doentes com síndromes de imunodeficiência primária (KB028) avaliou o perfil farmacocinético de Ig Vena como o objetivo principal. Os objetivos secundários foram eficácia terapêutica em termos de profilaxia de episódios de infecção e segurança em termos de tolerância a curto prazo. Quinze pacientes de 16 inscritos, com idades entre 28-60 anos, foram avaliados quanto à eficácia e foram tratados por 24 semanas com Ig Vena (total de 140 infusões).

O perfil farmacocinético da Ig Vena mostrou uma meia-vida terminal bastante consistente com os dados relatados na literatura, sendo 26,4 dias. Um paciente desenvolveu pneumonia após 18 semanas de terapia com Ig Vena, mas este paciente sofreu de graves infecções pulmonares também nos 10 anos anteriores. Nenhuma infecção grave foi relatada para os outros pacientes inscritos.

Os dados gerados no estudo KB028 indicam que o Ig Vena é seguro e eficaz para o tratamento de síndromes de imunodeficiência primária.

O estudo PTI (KB027) foi um estudo prospectivo de fase III, aberto, para a avaliação da eficácia e tolerabilidade da Ig Vena em doentes adultos com Púrpura Trombocitopénica Idiopática Crônica. O objetivo primário foi a avaliação do aumento da contagem de plaquetas. Os objetivos secundários foram: redução de eventos hemorrágicos, duração da resposta plaquetária e incidência de EAs. Quinze pacientes receberam uma dose total de 2g/kg cada, subdividida em cinco infusões diárias de 400 mg/kg em dias consecutivos. Um segundo ciclo de 2g/kg de peso corporal foi administrado a um paciente nos primeiros 14 dias. O número total de infusões aplicadas foi de 80.

Todos os pacientes incluídos obtiveram uma contagem plaquetária $\geq 50 \times 10^9 /L$, exceto um que recebeu um segundo ciclo de terapia, mas não atingiu a contagem de plaquetas alvo (taxa de resposta 93,3%, IC 90% de 68,1 a 99,8). Nenhum evento adverso foi relatado.

Os resultados obtidos no estudo KB027 forneceram evidências de tolerabilidade e eficácia terapêutica de Ig Vena em pacientes com PTI.

No estudo de fase III KB057 para a avaliação da tolerabilidade e segurança de Ig Vena a taxas de infusão aumentadas, foram inscritos 43 pacientes adultos: 38 ID e 5 pacientes PTI que receberam Ig Vena nas dosagens aprovadas de acordo com ambas as indicações. Trinta e sete pacientes com DI foram observados em três infusões e um paciente com ID em duas infusões. Quatro pacientes com PTI receberam a dose planejada em mais de 2 infusões diárias, enquanto um paciente foi infundido durante 3 dias (total de 124 infusões). Na infusão 2, 28 pacientes de 43 foram infundidos na velocidade máxima de 8ml/kg/h; 13 pacientes de 43 atingiram apenas uma velocidade máxima de infusão de 6ml/kg/h, porque sua infusão foi concluída antes que pudessem ser aumentados até o próximo incremento na velocidade de infusão. Durante o ensaio clínico, dois pacientes não atingiram 8mL/kg/h porque desenvolveram três eventos adversos durante a infusão em menores taxas de infusão.

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Página 2 de 17

Os resultados obtidos neste estudo mostram que o Ig Vena administrado em velocidade de infusão aumentada foi bem tolerado tanto em pacientes com ID como naqueles com PTI e que a velocidade de infusão poderia ser aumentada até um máximo de 6ml/kg/h e, em um número limitado de pacientes, a 8mL/kg/h.

Reações adversas a medicamentos foram relatadas em menos de 10% dos pacientes com ID e foram reações geralmente relacionadas com a administração IVIg (por exemplo, pirexia, dor nas costas, mialgia, astenia, sonolência e fadiga).

Não foi relatada nenhuma RAM grave, assim como reações locais no local da infusão.

Ensaio clínico realizado com Ig Vena em doentes com Polirradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC):

O estudo de fase III controlado duplo-cego sobre a tolerabilidade e eficácia do tratamento a longo prazo com altas doses de imunoglobulinas intravenosas *versus* altas doses de metilprednisolona intravenosa (PIMI) em CIDP (KB034) foi conduzido de um total de 46 pacientes adultos CIDP, randomizados para receber Ig Vena (dosagem: 2g/Kg/mês em quatro dias consecutivos por seis meses) ou IVMP (dosagem: 2g/mês em quatro dias consecutivos por seis meses).

Dez dos 21 pacientes tratados com MIP (47,6%) completaram os seis meses do estudo, comparados aos 21/24 da Ig Vena (87,5%) (p=0,0085). A probabilidade cumulativa de descontinuação do tratamento foi significativamente maior com a MIV que com a Ig Vena aos 15 dias, dois meses e seis meses. Dos 11 pacientes que descontinuaram a PIV, oito o fizeram por piora progressiva após início do tratamento (cinco pacientes) ou falha em melhorar após dois ciclos de tratamento (três pacientes), enquanto um apresentou eventos adversos (gastrite) (9,1%) e dois voluntariamente retiraram-se (18,2%). Três pacientes interromperam Ig Vena por piora progressiva após o início da terapia (dois pacientes), ou ausência de melhora após dois ciclos terapêuticos (um paciente). Todos os pacientes que pioraram ou não melhoraram após o tratamento com IVMP ou IVIg foram transferidos para a terapia alternativa, enquanto os três pacientes que descontinuaram a terapia IVMP por evento adverso ou que se retiraram voluntariamente após a IVMP recusaram a terapia adicional.

A segurança e eficácia de Ig VENA não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

Os resultados referentes aos desfechos secundários do estudo estão resumidos na tabela abaixo (diferenças estatisticamente significativas em negrito):

	<i>Intenção de tratar a população (ITT)</i>			<i>Por protocolo de população (PP)</i>		
Pontos de extremidade secundários	IgVENA 10 g/200 mL	MPIV	Valor-p	IgVENA 10 g/200 mL	MPIV	Valor-p
Taxa de recidivas *	45.8% (n 11/24)	52.4% (n 11/21)	0.7683	38.1% (n 8/21)	0% (n 0/10)	0.0317
Pontuação da soma do MRC [delta (valor p)]	+4.7 (0.0078)	+1.8 (0.1250)	0.6148	+4.0 (0.0469)	+2.0 (0.5000)	0.5473
NICAT (valor-p)	0.0004	0.1877	0.3444	0.0057	0.2622	0.9065
Escore vibratório - Maléolo medial direito (valor p)	<0.0001	0.6515	0.0380	0.0009	0.2160	0.4051
Força de punho direita [delta (valor p)]	+19.4 (0.0005)	+5.4 (0.6169)	0.0641	+16.5 (0.0044)	+14.7 (0.0156)	0.5012

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Força de punho esquerda [delta (valor p)]	+16.9 (0.0011)	+8.8 (0.1170)	0.1358	+12.7 (0.0014)	+10.5 (0.0156)	0.3330
Tempo em 10 metros [delta (valor p)]	-3.2 (0.0025)	-0.5 (0.2051)	0.0800	-3.5 (0.0043)	-2.0 (0.4453)	0.2899
Escala ONLS (valor p)	0.0006	0.0876	0.4030	0.0033	0.0661	0.8884
Escala Rankin (valor p)	0.0006	0.0220	0.3542	0.0132	0.2543	0.8360
Escala de Roterdão [delta (valor p)]	+1.4 (0.0071)	+1.3 (0.0342)	0.6465	+1.1 (0.0342)	+1.1 (0.0859)	0.4056
SF-36 QoL	+14.2 (0.0011)	+16.7 (0.0008)	0.3634	+11.1 (0.0091)	+16.0 (0.1094)	0.6518

* ITT: ao longo do estudo (12 meses); PP: fase de acompanhamento (6 meses)

Referências Bibliográficas

- **KB027** *Intravenous immunoglobulin therapy in the treatment of the acute phase of chronic idiopathic thrombocytopenic purpura in adults*
- 1. Fujisawa K., Tani P., McMillan R.: "Platelet associated Antibody to Glycoprotein lib/Illa from Chronic Immune Thrombocytopenic Purpura Patients often binds to Divalent Cation Dependent Antigens". Blood 81 (5), 1284-1289, 1993
- 2. Woods V.L., Kurata Y., Montgomery R.R., Tani P., Mason D.: " Autoantibodies against Platelet Glycoprotein Ib in Patients with Chronic Immune Thrombocytopenic Purpura". Blood 64 (1), 156-160, 1894
- 3. George JN, Woolf SH, Raskob GE, Wasser JS, Aledort LM, Ballem PJ, Blanchette VS, Busse! JB, Gines DB, Kelton JG, Lichtin AE, McMillan R, Okerbloom JA, Regan DH, Warrier I. Idiopathic thrombocytopenic purpura: a practice guideline developed by explicit methods for the American Society of Hematology. Blood 1996; 88: 3-40
- 4. Salama A., Mueller Eckhardt C., Kiefel V.: "Effect of Intravenous Immunoglobulin in Immune Thrombocytopenia" Lancet JI, 193-195, 1983
- 5. Imbach P. et al.: High Dose Intravenous Gammaglobulin for Idiopathic Thrombocytopenic Purpura in Childhood" Lancet 1, 1228-1231, 1981
- 6. Wolf HH et al. Efficacy, tolerability, safety and pharmacokinetics of a nanofiltered intravenous immunoglobulin: studies in patients with immune thrombocytopenic purpura and primary immunodeficiencies. Vex Sang 84, 45-53, 2003
- 7. Ronda N, Hurez V, Kazatchkine MD. Intravenous immunoglobulin therapy of autoimmune and systemic inflammatory diseases. Vex Sang 64, 65-72, 1993
- 8. Provan D, Newland A. Fifty years of idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP): management of refractory ITP in adults. Brit J Haematol 118, 933-944, 2002
- 9. Godeau B et al. Intravenous immunoglobulin for adults with autoimmune thrombocytopenic purpura: results of a randomized trial comparing 0.5 and 1 g/kg b.w. Brit J Haematol 107, 716-719, 1999
- 10. Stasi R, Provan D Management of immune thrombocytopenic purpura in adults. Mayo Clin Pree 2004; 79: 504-522
- 11. Gines DB, Blanchette VS. Immune thrombocytopenic purpura. N Engl J Med 346 (13), 995-1008, 2002
- **KB028** *Intravenous immunoglobulin therapy in the treatment of patients with primary immunodeficiency syndromes*
- 1. Muscaritoli M, Fanfarillo F, Luzi G, Sirianni MC, Iebba F, Laviano A, Russo M, Aiuti F, Rossi Fanelli F. Impaired nutritional status in common variable immunodeficiency patients correlates with reduced levels of serum IgA and of circulating CD4+ T lymphocytes. Eur J Clin Invest. 2001 Jun;31(6):544-9.
- 2. Fiorilli M, Carbonari M, Scarpati B, Scano G, Gaetano C, Aiuti F. Immunoglobulins in the acquired immunodeficiency syndrome. Ann Intern Med. 1985 Jun;102(6):862-3

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Página 4 de 17

3. Guazzi V, Aiuti F, Mezzaroma I, Mazzetta F, Andolfi G, Mortellaro A, Pierdominici M, Fantini R, Marziali M, Aiuti A. Assessment of thymic output in common variable immunodeficiency patients by evaluation of T cell receptor excision circles. *Clin Exp Immunol*. 2002 Aug;129(2):346-53
4. Taliani G, Guerra E, Rosso R, Badolato MC, Luzi G, Sacco G, Lecce R, De Bae C, Aiuti F. Hepatitis C virus infection in hypogammaglobulinemic patients receiving longterm replacement therapy with intravenous immunoglobulin Transfusion. 1995 Feb;35(2):103-7.
5. Quinti I, Sacco G, el Salman D, Paganelli R, Fiorilli M, Aiuti F, Pandolfi F. Infection with hepatitis C virus. Intravenous gammaglobulin may still infect patients. *BMJ*. 1994 Mar 26;308(6932):856.
6. Eibl MM, Wedgwood RJ. Intravenous Immunoglobulin: a review. *Immunodef Rev*. 1989;1 Suppl:1-42
7. Knezevic-Maramica I, Kruskall MS. Intravenous immune globulins: an update for clinicians. *Transfusion* 2003; 43: 1460-1480
8. Ribero ML, Fara GM, Del Como G. Duration of tetanus immunity in relation to the number of doses of vaccine. *Boll Ist Sieroter Milan* 1980; 59: 464-475
9. Buti M, Viladomiu L, Jardi R et al. Long-term immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in hemodialysis patients. *Am J Nephrol* 1992; 12: 144-147
10. Pirofsky B. Intravenous immune globulin therapy in hypogammaglobulinemia. *Am J Med* 1984; March 30: 53-60
11. Plebani A, Soresina A, Rondelli R, Amato GM, Azzari C, Cardinale F, Cazzola G, Consolini R, De Mattia D, Dell'Erba G, Duse M, Fiorini M, Martino S, Martire B, Masi M, Monafa V, Moschese V, Notarangelo LD, Orlandi P, Panei P, Pession A, Pietrogrande MC, Pignata C, Quinti I, Ragno V, Rossi P, Sciotto A, Stabile A; Italian Pediatric Group for XLA-AIEOP. Clinical, immunological, and molecular analysis in a large cohort of patients with X-linked agammaglobulinemia: an Italian multicenter study. *Clin Immunol*. 2002 Sep;104(3):221-30

• **KB034** *Double-blind controlled phase III study on the tolerability and efficacy of long-term treatment with high doses intravenous immunoglobulins (IVIG) versus high doses IV methylprednisolone (IVMP) in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)*

1. Hahn AF, Hartung HP, Dyck PJ. (2005). Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. In: Dick PJ, Thomas PK, eds. *Peripheral neuropathy*. 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders: 2221-2253.
2. McCombe PA, Pollard JD, McLeod JG (1987). Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. A clinical and electrophysiological study of 92 cases. *Brain* 110: 1617-1630.
3. Molenaar DSM, van Doorn PA, Vermeulen M (1997). Pulsed high dose dexamethasone treatment in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: a pilot study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 62: 388-90.
4. Dyck PJ, O'Brien PC, Oviatt KF, et al (1982). Prednisone improves chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy more than no treatment. *Ann Neurol* 11: 136-141.
5. Mehndiratta MM, Hughes RAC (2008). Corticosteroids for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3. Oxford: Update Software. 6. Dyck PJ, Daube J, O'Brien P, et al (1986). Plasma exchange in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *N Eng J Med* 314: 461-465.
7. Hahn AF, Bolton CF, Pillay N, et al (1996). Plasma exchange in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. A double blind, sham-controlled, cross-over study. *Brain* 119: 1055-1066.
8. Van Doorn PA, Brand A, Strengers PFW, et al (1990). High dose intravenous immunoglobulin treatment in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: A double blind, placebo-controlled, cross-over study. *Neurology* 1990; 40: 209-212.
9. Hahn AF, Bolton CF, Zochodne D, et al (1996). Intravenous Immunoglobulin treatment in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: A double blind, placebo-controlled, cross-over study. *Brain* 119: 1067-1077.
10. Thompson N, Choudhary P, Hughes RAC, et al (1996). A novel trial design to study the effect of intravenous immunoglobulin in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *J Neurol* 243: 280-285.
11. Mendell JR, Barohn S, Freimer ML, et al (2001). Randomized controlled trial of IVIG in untreated chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Neurology* 56: 445-9.
12. Vermeulen M, van Doorn PA, Brand A, et al (1993). Intravenous immunoglobulin treatment in patients with in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: a double-blind, placebocontrolled study, *J Neurol Neurosug Psychiatry* 56:36-9.
13. Van Schaik IN, Winer JB, de Haan R, et al (2002). Intravenous immunoglobulin for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.
14. Dyck PJ, O'Brien P, Swanson C, et al (1985). Combined azathioprine and prednisone in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. *Neurology* 35: 1173-1176.
15. Hadden RDM, Sharrack B, Bensa S, et al (1999). Randomized trial of interferon beta-1a in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Neurology* 53: 57-61.
16. Hughes RAC, Gorson KC, Cros D, et al (2010). Intramuscular interferon beta-1a in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Neurology* 74: 651-657.
17. RMC Trial Group (2009). Pilot randomised controlled trial of methotrexate for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (RMC Trial). *Lancet Neurol* 8:158164.
18. Dyck PJ, Litchy WJ, Kratz KM, et al (1994). A plasma exchange versus immune globulin infusion trial in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Ann Neurol* 36: 838-845.
19. Hughes RAC, Bensa S, Willison HJ, et al (2001). Randomized controlled trial of intravenous immunoglobulin versus oral prednisolone in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Ann Neurol* 50: 195-201.

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

20. Choudhary PP, Hughes RA (1995). Long term treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy with plasma exchange or intravenous immunoglobulin. *Q J Med* 88: 493-502.
21. Lopate G, Pestronk A, Al-Lozi M (2005). Treatment of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy with high-dose intermittent intravenous methylprednisolone. *Arch Neurol* 62: 249-254.
22. Hughes RA, Donofrio P, Bril V, et al (2008). Intravenous immune globulin (10% caprylatechromatography purified) for the treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (ICE study): a randomized placebo-controlled trial. *Lancet Neurol* 7: 136-144.
23. Merkies IS, Bril V, Dalakas MC, et al (2009). Health-related quality-of-life improvements in CIDP with immunoglobulin IV 10%: the ICE study. *Neurology* 72: 1337-1344.
24. Van Schaik IN, Eftimov F, Van Doorn PA, et al (2010). Pulsed high-dose dexamethasone versus standard prednisolone treatment for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (PREDICT study): a double blind randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 9: 245-253.
25. "European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society" guidelines on management of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society (2005). *Journal of Peripheral Nervous System* 10(3): 220-228.
26. Cocito D, Paolasso I, Antonini G, et al (2010). A nationwide retrospective analysis on the effect of immune therapies in patients with chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Eur J Neurol* 17: 289-294.
27. Van Koningsveld R, Schmitz PIM, van der Meché FGA, et al for the Dutch GBS study group (2004). Effect of methylprednisolone when added to standard treatment with intravenous immunoglobulin for Guillain-Barré syndrome: randomised trial. *Lancet* 363: 192-196.
28. Muley SA, Kelkar P, Parr GJ (2008). Treatment of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy with pulsed oral steroids. *Arch Neurol* 65: 1460-1464.
29. Scudeletti M, Lanza L, Monaco E, et al (1999). Immune regulatory properties of corticosteroids: prednisone induce apoptosis of human T lymphocytes following the CD3 down regulation. *Ann NY Acad Sci* 876: 164-179.
30. Czock D, Keller F, Rasche FM, et al (2005). Pharmacokinetics and pharmacodynamics of systemically administered glucocorticosteroids. *Clin Pharmacokint* 44: 61-98.
31. Sapir T, Blank M, Shoenfeld Y (2005). Immunomodulatory effects of intravenous immunoglobulins as a treatment for autoimmune diseases, cancer and recurrent pregnancy loss. *Ann NY Acad Sci* 1051: 743-778.
32. Mehndiratta MM, Hughes RAC, Agarwal P (2010). Plasma exchange for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. (Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 10.
33. Mahdi-Rogers M, Swan AV, Van Doorn PA, et al. (2010). Immunomodulatory treatment other than corticosteroids immunoglobulin and plasma exchange for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (Review). In: *The Cochrane Library*; Issue 11.

• **KB057** *Tolerability and safety evaluation of the administration of Ig Vena at high infusion rates. Open label phase III study*

1. Bauhofer A, Dietrich RL, Schmeidl R. Safety monitoring of the intravenous immunoglobulin preparation Intratect® in primary and secondary immunodeficiencies: a prospective non-interventional study. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2014; 53 (1): 21-30.
2. Jolles S, Orange JS, Gardulf A, Stein MR, Shapiro R, Borte M, Berger M. Current treatment options with immunoglobulin G for the individualisation of care in patients with primary immunodeficiency disease. *Clin Exp Immunol* 2014; 179 (2): 146-160.
3. McCormack PL. Immune globulin (human) 10 % liquid: a review of its use in primary immunodeficiency disorders. *BioDrugs* 2013; 27 (4): 393-400.
4. Saeedian M, Randhawa I. Immunoglobulin Replacement Therapy: A Twenty-Year Review and Current Update. *Int Arch Allergy Immunol*. 2014 Jul 10; 164(2): 151-166.
5. Imbach P, Barandun S, d'Apuzzo V, Baumgartner C, Hirt A, Morell A, Rossi E, Schöni M, Vest M, Wagner HP: High Dose Intravenous Gammaglobulin for Idiopathic Thrombocytopenic Purpura in Childhood. *Lancet* 1981; 1: 1228-1231.
6. Dash CH, Gillanders KR, Stratford Bobbitt ME, Gascoigne EW, Leach SJ. Safety and Efficacy of Gammaplex® in Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ClinicalTrials.gov NCT00504075). *PLoS One* 2014; 9 (6): e96600.
7. Costa-Carvalho BT, Lin M, Solé D, Carneiro-Sampaio MM, Sorensen RU, Nasipitz CK: Metabolic and hematologic changes occurring after rapid intravenous infusion of gammaglobulin in patients with antibody deficiency syndromes. *Sao Paulo Med J* 1998; 116 (5): 1815-20.
8. Sleasman JW, Duff CM, Dunaway T, Rojavin MA, Stein MR: Tolerability of a New 10% Liquid Immunoglobulin for Intravenous Use, Privigen®, at Different Infusion Rates". *J Clin Immunol* 2010; 30: 442-448.
9. Kriván G, Königs C, Bernatowska E, Salama A, Wartenberg-Demand A, Sonnenburg C, Linde R. An open, prospective trial investigating the pharmacokinetics and safety, and the tolerability of escalating infusion rates of a 10% human normal immunoglobulin for intravenous infusion (IVIg), BT090, in patients with primary immunodeficiency disease. *Vox Sang* 2015; May 7.
10. Stein MR, Nelson RP, Church JA, Wasserman RL, Borte M, Vermynen C, Bichler J; IgPro10 in PID: Safety and Efficacy of Privigen®, a Novel 10% Liquid Immunoglobulin Preparation for Intravenous Use, in Patients with Primary Immunodeficiencies. *J Clin Immunol* 2009; 29: 137-144.
11. Palabrica FR, Kwong SL, Padua FR. Adverse events of intravenous immunoglobulin infusions: a ten-year retrospective study. *Asia Pac Allergy* 2013; 3 (4): 249-256.

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Página 6 de 17

- 12.Orbach H, Katz U, Sherer Y, Shoenfeld Y: “Intravenous immunoglobulin - Adverse effects and safe administration. Clin Rev Allergy Immunol2005;29 (3): 173-84.
- 13.Gelfand EW, Hanna K, Safety and tolerability of increased rate of infusion of intravenous immunoglobulin G, 10% in antibody-deficient patients. J Clin Immunol 2006; 26(3):28490. 14.Dellepiane RM. et al.: “Tollerabilità delle immunoglobuline per uso endovenoso: focus sulle reazioni avverse”. Rivista di immunologia e allergologia pediatrica 2010; 06: 23 –34.
- 15.Ware JE & Sherbourne CD: “The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection”. Med Care 1992; 30: 473–83.
- 16.Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.
- 17.Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)” (EMA/CHMP/BPWP/94033/2007 rev. 2).
- 18.Heizmann M. et al.: “Safety and tolerability of Privigen®, an intravenous immunoglobulin product, at high infusion rate in secondary immunodeficiency”. Onkologie 2010; 33 (suppl 6): 52 (P187).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

3.1. Características farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: soros imunológicos e imunoglobulinas: imunoglobulinas humana, para administração intravascular; código ATC: J06BA02.

A imunoglobulina humana contém principalmente a imunoglobulina G (IgG), com um amplo espectro de anticorpos contra agentes infecciosos.

A imunoglobulina humana normal contém os anticorpos IgG presentes na população normal. Geralmente é preparado a partir de plasma agrupado de não menos que 1000 doações. Tem uma distribuição de subclasses de imunoglobulina G proporcionalmente à do plasma humano nativo. As doses adequadas deste medicamento podem restaurar níveis anormalmente baixos de imunoglobulina G para valores normais.

O mecanismo de ação em outras indicações além da terapia de reposição não está totalmente elucidado, mas inclui efeitos imunomoduladores.

População pediátrica

Dados publicados relacionados a estudos de eficácia e segurança não revelaram grandes diferenças entre adultos e crianças que sofrem do mesmo distúrbio.

3.2. Propriedades farmacocinéticas

A imunoglobulina humana é imediatamente e completamente disponível na circulação do receptor após a administração intravenosa. Ele é distribuído de forma relativamente rápida entre o plasma e o fluido extravascular, após cerca de 3-5 dias, o equilíbrio é atingido entre os compartimentos intra e extravascular.

A imunoglobulina humana tem uma meia-vida de cerca de 26 dias. Esta meia-vida pode variar de paciente para paciente, em particular na imunodeficiência primária.

Os complexos IgG e IgG são degradados nas células do sistema retículo-endotelial.

População pediátrica

Os dados publicados relacionados aos estudos farmacocinéticos não revelaram grandes diferenças entre adultos e crianças que sofrem do mesmo distúrbio. Não existem dados sobre as propriedades farmacocinéticas em pacientes com PDIC.

A segurança e eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos..

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados no item composição do medicamento.
- Hipersensibilidade às imunoglobulinas humanas, especialmente em pacientes com anticorpos contra IgA.

Advertências e precauções especiais de utilização

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Página 7 de 17

Determinadas reações adversas graves podem estar relacionadas com a taxa de infusão. A taxa de infusão recomendada deve ser rigorosamente seguida. Os pacientes devem ser monitorados de perto e cuidadosamente observados para quaisquer sintomas durante o período de infusão.

Algumas reações adversas podem ocorrer com maior frequência:

- em caso de alta taxa de infusão
- em pacientes que recebem imunoglobulina humana pela primeira vez ou, em casos raros, quando o produto imunoglobulina humana é trocado ou quando houve um longo intervalo desde a perfusão anterior.

As complicações potenciais podem frequentemente ser evitadas, garantindo que os pacientes:

- não são sensíveis à imunoglobulina humana, injetando inicialmente o produto lentamente (taxa de administração de 0,46-0,92ml/kg/h);

Em caso de reação adversa, a taxa de administração deve ser reduzida ou a infusão interrompida. O tratamento necessário depende da natureza e da gravidade da reação adversa.

Em caso de choque, o tratamento médico padrão para choque deve ser implementado.

Em todos os pacientes, a administração de IVIg requer:

- hidratação adequada antes do início da infusão de IVIg
- monitoramento da excreção urinária
- monitorização dos níveis de creatinina sérica
- evitar a utilização concomitante de diuréticos de alça.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento contém 100 mg de maltose por mL como um excipiente. A interferência da maltose em ensaios de glicose no sangue pode resultar em leituras falsamente elevadas de glicose e, consequentemente, na administração inadequada de insulina, resultando em hipoglicemia, risco de vida e morte. Além disso, casos de hipoglicemia verdadeira podem ficar sem tratamento se o estado hipoglicêmico estiver mascarado por leituras falsamente elevadas de glicose. Para mais detalhes, veja o item **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**.

Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade verdadeira são raras. Elas podem ocorrer em pacientes com anticorpos anti-IgA.

IVIg não é indicado em pacientes com deficiência seletiva de IgA, onde a deficiência de IgA é a única anormalidade de preocupação.

Raramente, a imunoglobulina humana normal pode induzir uma queda da pressão arterial com reação anafilática, mesmo em pacientes que toleraram o tratamento prévio com imunoglobulina humana.

Tromboembolismo

Há evidências clínicas de associação entre a administração de IVIg e eventos tromboembólicos, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (incluindo derrame), embolia pulmonar e trombose venosa profunda, que se supõe estarem relacionadas a um aumento relativo da viscosidade sanguínea através do alto influxo de imunoglobulina em pacientes de risco. Deve-se ter cautela ao prescrever e infundir IVIg em pacientes obesos e em pacientes com fatores de risco pré-existent para eventos trombóticos (como idade avançada, hipertensão arterial, diabetes mellitus e história de doença vascular ou episódios trombóticos, pacientes com doença trombofílica adquirida ou hereditária, os pacientes com períodos prolongados de imobilização, pacientes gravemente hipovolêmicos, pacientes com doenças que aumentam a viscosidade do sangue).

Em pacientes com risco de reações adversas tromboembólicas, os medicamentos IVIg devem ser administrados à uma taxa mínima de perfusão e dose praticável.

Insuficiência renal aguda

Os casos de insuficiência renal aguda foram relatados em pacientes recebendo terapia IVIg. Na maioria dos casos, foram identificados fatores de risco, tais como insuficiência renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, excesso de peso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes ou idade acima de 65 anos.

Em caso de insuficiência renal, a descontinuação de IVIg deve ser considerada. Embora esses relatos de disfunção renal e insuficiência renal aguda tenham sido associados ao uso de muitos dos produtos de IVIg licenciadas contendo vários excipientes, tais como sacarose, glicose e maltose, aqueles contendo sacarose como estabilizante representaram uma parcela desproporcional do número total. Em pacientes em risco, o uso de produtos de IVIg, que não contenham esses excipientes, pode ser considerado. Ig Vena contém maltose (ver excipientes acima).

Em pacientes com risco de insuficiência renal aguda, os produtos IVIg devem ser administrados na taxa mínima de infusão e dose praticável.

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Síndrome de Meningite Asséptica (SMA)

A Síndrome de Meningite Asséptica tem sido relatada como associada ao tratamento com IVIg.

A interrupção do tratamento IVIg resultou em remissão de SMA em vários dias sem sequelas. A síndrome geralmente começa dentro de algumas horas e 2 dias após o tratamento com IVIg. Estudos de líquido cefalorraquidiano são frequentemente positivos com pleocitose até várias milhares de células por mm³, predominantemente da série granulocítica, e níveis elevados de proteína até várias centenas de mg/dl.

SMA pode ocorrer mais frequentemente em associação com doses altas (2g/kg) de tratamento com IVIg.

Anemia hemolítica

Imunoglobulinas humanas podem conter anticorpos de grupo sanguíneo, que podem atuar como hemolisinas e induzir in vivo o revestimento de glóbulos vermelhos com imunoglobulina, provocando uma reação direta positiva à antiglobulina Teste de Coombs e, raramente, hemólise. Anemia hemolítica pode se desenvolver subsequentemente ao tratamento com IVIg devido ao sequestro de hemácias aumentadas (RBC). Os receptores de IVIg devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas clínicos de hemólise.

Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)

Em pacientes que recebem IVIg, houve alguns relatos de edema pulmonar não cardiogênico agudo [Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)]. A TRALI é caracterizada por hipóxia grave, dispneia, taquipneia, cianose, febre e hipotensão. Os sintomas de TRALI geralmente se desenvolvem durante ou após 6 horas de uma transfusão, geralmente dentro de 1-2 horas. Portanto, os receptores de IVIg devem ser monitorados e a infusão de IVIg deve ser imediatamente interrompida em caso de reações adversas pulmonares. TRALI é uma condição potencialmente fatal que requer gerenciamento imediato de unidades de tratamento intensivo.

Interferência com testes sorológicos

Após a injeção de imunoglobulina, o aumento transitório dos vários anticorpos passivamente transferidos no sangue do paciente pode resultar em resultados positivos enganosos no teste sorológico.

A transmissão passiva de anticorpos contra antígenos de eritrócitos, por exemplo, A, B, D pode interferir com alguns testes sorológicos para anticorpos de glóbulos vermelhos, por exemplo, o Teste Direto de Antiglobulina (DAT) - teste direto de Coombs.

Agentes transmissíveis

As medidas padrões para prevenir infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e *pools* de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas efetivas de fabricação para a inativação/remoção de vírus.

Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados tais como HIV, HBV, HCV e para o vírus HAV não envelopado.

As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não envelopado, como o parvovírus B19.

Existe uma experiência clínica tranquilizadora em relação à falta de transmissão de hepatite A ou parvovírus B19 com imunoglobulinas e se assume que o conteúdo de anticorpos contribui de forma importante para a segurança viral.

Recomenda-se fortemente que, sempre que Ig Vena seja administrada a um doente, o nome e o número do lote do produto sejam registrados, de forma a manter uma ligação entre o doente e o lote do produto.

População pediátrica

Casos de glicosúria foram relatados em pacientes pediátricos após a administração de Ig Vena. Esses eventos geralmente são leves e transitórios, sem sinais clínicos.

Ig Vena contém 100mg de maltose por ml como excipiente. Nos túbulos renais, a maltose é hidrolisada em glicose, que é reabsorvida e geralmente muito pouco é excretada na urina. A reabsorção de glicose é dependente da idade. O aumento transitório da maltose no plasma pode exceder a capacidade renal de reabsorção de açúcar e resultar em teste positivo de glicose na urina.

Fertilidade , gravidez e aleitamento

Gravidez

A segurança deste medicamento para uso na gravidez humana não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados e,

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Página 9 de 17

portanto, só deve ser administrado com precaução em mulheres grávidas e lactantes. Demonstrou-se que as imunoglobulinas humanas atravessam a placenta de forma aumentada durante o terceiro trimestre.

A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados efeitos prejudiciais no curso da gravidez ou sobre o feto e o recém-nascido.

Amamentação

As imunoglobulinas são excretadas no leite e podem contribuir para proteger o recém-nascido de patógenos que têm um portal de entrada da mucosa.

Fertilidade

A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados efeitos prejudiciais na fertilidade.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem o conselho do médico ou dentista – CATEGORIA C.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser prejudicada por algumas reações adversas associadas a Ig Vena. Os pacientes que experimentam reações adversas durante o tratamento devem aguardar que estes cessem antes de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vacinas de vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulina pode comprometer por um período de pelo menos 6 semanas a até 3 meses a eficácia das vacinas de vírus vivos atenuados, como sarampo, rubéola, caxumba e varicela. Após a administração deste medicamento, deve decorrer um intervalo de 3 meses antes da vacinação com as vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, essa deficiência pode persistir por até 1 ano. Portanto, os pacientes que recebem a vacina contra o sarampo devem ter seu nível de anticorpos verificado.

Teste de glicemia

Alguns tipos de sistemas de teste de glicose no sangue (por exemplo, aqueles baseados nos métodos da pirroloquinolinequinona glicose desidrogenase (GDH - PQQ) ou glicose corante - oxirredutase) interpretam falsamente a maltose (100mg/mL) contidos em Ig Vena como glicose. Isso pode resultar em leituras de glicose falsamente elevadas durante uma infusão e por um período de cerca de 15 horas após o término da infusão e, conseqüentemente, na administração inadequada de insulina, resultando em hipoglicemia com risco de vida ou mesmo fatal. Além disso, casos de hipoglicemia verdadeira podem não ser tratados se o estado hipoglicêmico for mascarado por leituras de glicose falsamente elevadas. Conseqüentemente, quando se administra Ig Vena ou outros produtos parenterais contendo maltose, a medição de glicose no sangue deve ser feita com um método específico da glicose.

A informação do produto do sistema de teste de glicose no sangue, incluindo o das tiras de teste, deve ser cuidadosamente analisada para determinar se o sistema é apropriado para utilização com produtos parenterais contendo maltose. Se houver qualquer incerteza, entre em contato com o fabricante do sistema de teste para determinar se o sistema é apropriado para uso com produtos contendo maltose.

População pediátrica

Embora estudos de interação específicos não tenham sido realizados na população pediátrica, não são esperadas diferenças entre adultos e crianças.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Prazo de validade do medicamento: 24 meses.

Precauções especiais de conservação

Conservar em refrigerador entre 2°C e 8°C. Mantenha o frasco no cartucho. Não congele.

A solução de Ig Vena deve ser administrada diretamente da embalagem primária, não podendo ser removida do frasco original.

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Página 10 de 17

Uma vez que o frasco para infusão tenha sido aberto, o conteúdo deve ser usado imediatamente.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O produto deve ser levado à temperatura ambiente ou corporal antes de usar.

A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente, incolor ou amarelo-pálido.

Soluções que são turvas ou possuem depósitos não devem ser usadas. A solução deve ser inspecionada visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A terapia de reposição deve ser iniciada e monitorizada sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da imunodeficiência.

Posologia

A dose e o regime de dose dependem da indicação.

Ig Vena é uma solução pronta para uso. Não foram realizados estudos de compatibilidade da solução de Ig Vena com outras soluções parenterais. Não usar misturada com outras soluções parenterais.

Na terapia de reposição a dose pode necessitar individualização para cada paciente, dependendo da resposta farmacocinética e da resposta clínica. Os seguintes regimes posológicos são indicados como orientação.

Terapia de reposição em síndromes de imunodeficiência primária:

O regime de dose deve atingir um nível mínimo de IgG (medido antes da perfusão seguinte) de pelo menos 5 a 6g/L. Três a seis meses são necessários após o início da terapia para atingir o equilíbrio. A dose inicial recomendada é de 0,4-0,8g/kg administrada uma vez, seguida por, pelo menos, 0,2g/kg, administrada a cada três a quatro semanas. A dose necessária para atingir um nível de 5-6g/L é da ordem de 0,2-0,8g/kg/mês. O intervalo posológico quando o estado estacionário for alcançado varia de 3-4 semanas. Os níveis mínimos devem ser medidos e avaliados em conjunto com a incidência de infecção. Para reduzir a taxa de infecção, poderá ser necessário aumentar a dose e procurar níveis mínimos mais altos.

Hipogamaglobulinemia e infecções bacterianas recorrentes em pacientes com leucemia linfocítica crônica, nos quais antibióticos profiláticos falharam; hipogamaglobulinemia e infecções bacterianas recorrentes em pacientes com mieloma múltiplo em fase de platô que não responderam à imunização pneumocócica; AIDS congênitas com infecções bacterianas recorrentes:

A dose recomendada é de 0,2-0,4g/kg a cada três a quatro semanas.

Hipogamaglobulinemia em pacientes após o transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas:

A dose recomendada é de 0,2-0,4g/kg a cada três a quatro semanas. Os níveis mínimos devem ser mantidos acima de 5 g/L.

Trombocitopenia mune primária:

Existem dois esquemas de tratamento alternativos:
• 0,8-1g/kg administrado no primeiro dia; esta dose pode ser repetida uma vez no prazo de 3 dias.
• 0,4g/kg, administrados diariamente durante dois a cinco dias.
O tratamento pode ser repetido, se ocorrer recidiva.

Síndrome de Guillain-Barré:

0,4g/kg/dia durante 5 dias.

Polirradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC):

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Página 11 de 17

Dose inicial: 2g/kg em 4 dias consecutivos; é recomendada a administração da dose inicial a cada 3-4 semanas até que o benefício máximo seja alcançado.
Dose de manutenção: a ser definida pelo médico assistente; recomenda-se que, uma vez atingido o benefício máximo, a dose seja reduzida e a frequência de administração ajustada até que seja identificada a menor dose efetiva de manutenção.
A dose inicial demonstrou ser bem tolerada para um máximo de 7 ciclos de tratamento consecutivo realizados durante um período de 6 meses.

Doença de Kawasaki:

1,6-2,0g/kg devem ser administrados em doses divididas ao longo de 2-5 dias ou de 2,0g/kg em dose única. Os pacientes devem receber tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico.

As recomendações de dosagem estão resumidas na tabela a seguir:

Indicação	Dose	Frequência das injeções
Terapia de substituição na imunodeficiência primária	- Dose de início: 0.4 – 0.8g/kg - Depois disso: 0.2 – 0.8g/kg	A cada 3 - 4 semanas para obter um nível mínimo de IgG de 5 - 6 g/L
Terapia de substituição na imunodeficiência secundária	0.2 – 0.4g/kg	A cada 3 - 4 semanas para obter um nível mínimo de IgG de 5 - 6 g/L
AIDS congênita	0.2 – 0.4g/kg	A cada 3 - 4 semanas
Hipogamaglobulinemia (<4 g / l) em doentes após transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas	0.2 – 0.4g/kg	A cada 3 - 4 semanas para obter um nível mínimo de IgG acima de 5 g/L
Imunomodulação:		
Trombocitopenia imune primária	0.8 – 1g/kg Ou 0.4g/kg/d	No 1º dia, possivelmente repetida uma vez em 3 dias Por 2 – 5 dias
Síndrome de Guillain-Barré	0.4g/kg/d	Por 5 dias

Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC) *	- Dose de início: 2g/Kg Depois dose de manutenção	Em 4 dias consecutivos a cada 3-4 semanas Para ser ajustado às necessidades do paciente, veja acima
Doença de Kawasaki	1.6 – 2g/kg ou 2 g/kg	Em doses divididas ao longo de 2-5 dias em associação com ácido acetilsalicílico Em dose única em associação com ácido acetilsalicílico

*A dose é baseada na dose utilizada no estudo clínico realizado com o Ig Vena.

Idosos

Experiência em indivíduos com idade acima de 65 anos é limitada.

População pediátrica

A posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) não é diferente da dos adultos, pois a posologia para cada indicação é dada pelo peso corporal e ajustada ao resultado clínico das condições acima mencionadas.

PDIC

Devido à raridade da doença e, conseqüentemente, o baixo número total de pacientes, existe apenas uma experiência limitada de uso de imunoglobulinas intravenosas em crianças com PDIC; portanto, apenas os dados da literatura estão disponíveis.

A segurança e eficácia de Ig Vena não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com PDIC com menos de 18 anos.

Modo de administração

A imunoglobulina humana normal deve ser administrada por via intravenosa a uma taxa inicial de 0,46-0,92mL/kg/h (10 - 20 gotas por minuto) por 20 - 30 minutos. Se bem tolerada, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85mL/kg/h (40 gotas/minuto).

Em pacientes com DIP que toleram a taxa de perfusão de 0,92mL/kg/h, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada para 2mL/kg/h, 4mL/kg/h, até um máximo de 6mL/kg/h, a cada 20-30 minutos e somente se o paciente tolerar bem a infusão.

Em geral, as taxas de dosagem e infusão devem ser individualizadas de acordo com as necessidades do paciente. Dependendo do peso corporal, dosagem e ocorrência de reações adversas, o paciente pode não atingir a velocidade máxima de infusão. Em caso de reações adversas, a infusão deve ser imediatamente interrompida e deve ser retomada com a taxa de infusão apropriada para o paciente.

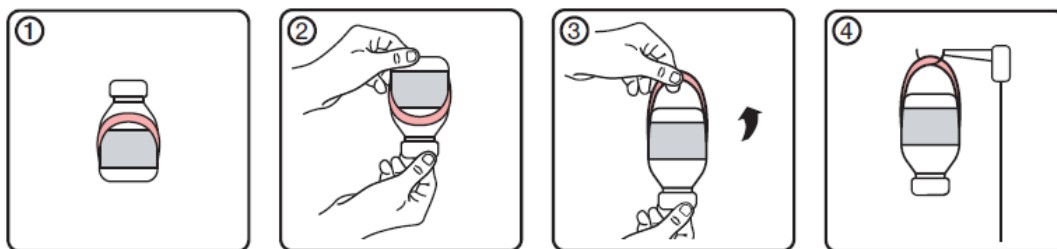
Populações especiais

Em pacientes pediátricos (0 a 18 anos) e idosos (> 64 anos de idade), a taxa de administração inicial deve ser de 0,46 a 0,92mL/kg/h (10 a 20 gotas por minuto) por 20 a 30 minutos. Se bem tolerada e considerando as condições clínicas do paciente, a taxa pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 1,85 mL/kg/h (40 gotas/minuto).

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

O produto deve ser levado a temperatura ambiente ou corporal antes do uso.
A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente, incolor ou amarelo-pálido.
Soluções que são turvas ou têm depósitos não devem ser usadas.
A solução deve ser inspecionada visualmente para detecção de partículas e descoloração antes da administração.

Instruções para a utilização da alça



1. Status inicial do frasco com a etiqueta suporte
2. Vire o frasco de cabeça para baixo
3. Ative a alça desdobrando-a da etiqueta
4. Pendure o frasco no suporte de infusão

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas como calafrios, dores de cabeça, tontura, febre, vômitos, reações alérgicas, náusea, artralgia, hipotensão arterial e moderada dor lombar pode ocorrer ocasionalmente.

Raramente, a imunoglobulina humana, pode causar queda súbita na pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático, mesmo quando o paciente não apresenta hipersensibilidade à administração anterior.

Casos de meningite asséptica reversível e casos raros de reações cutâneas transitórias foram observados com imunoglobulina humana. Reações hemolíticas reversíveis foram observadas em pacientes, especialmente aqueles dos grupos sanguíneos A, B e AB. Raramente, a anemia hemolítica que requer transfusão pode se desenvolver após tratamento com altas doses de IVIg.

Aumento no nível sérico de creatinina sérica e/ou insuficiência renal aguda foram observados.

Muito raramente: reações tromboembólicas como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar e trombose venosa profunda.

A segurança de Ig Vena foi avaliada em quatro ensaios clínicos nos quais um total de 1189 infusões foram administradas. O estudo CIDP envolveu 24 pacientes com Poliradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC) que receberam Ig Vena, perfazendo um total de 840 infusões administradas. No estudo PID, 16 pacientes com imunodeficiência primária (PID) foram inscritos e receberam um total de 145 infusões. O estudo do TIP envolveu 15 indivíduos com trombocitopenia imune (TIP) com um total de 80 infusões administradas. No estudo DI/TIP, 43 pacientes com imunodeficiência (DI) ou TIP foram inscritos e receberam um total de 124 infusões.

Lista de eventos adversos tabulados.

A tabela apresentada abaixo é organizada de acordo com o sistema de classificação MedDRA. (SOC e Nível de Termo Preferencial).

A Tabela 1 mostra as reações adversas dos ensaios clínicos e a Tabela 2 mostra as reações adversas pós-comercialização.

As frequências foram avaliadas de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis).

As frequências de efeitos indesejáveis dos ensaios clínicos são baseadas na porcentagem por infusões (número total de infusões: 1189).

As reações adversas da experiência pós-comercialização estão listadas com uma frequência desconhecida, uma vez que o relato pós-comercialização de reações adversas é voluntário e de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar de forma confiável a frequência destas reações.

Tabela 1 - Frequência de Reações Adversas de Ensaios Clínicos		
Classe de Sistema de Órgãos MedDRA (SOC)	Termo Preferencial da MedDRA (PT)	Frequência (N° de ADRs/N° de infusões)
Distúrbios do sistema nervos	Dor de cabeça, sonolência	Raro
Problemas gastrointestinais	Náusea	Raro
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dor nas costas	Incomum
	Mialgia	Raro
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Astenia, fadiga, pirexia	Raro

Tabela 2 - Reações adversas pós-comercialização		
MedDRA SOC	MedDRA PT	Frequência
Infecções e infestações	Meningite asséptica	Não conhecido
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Hemólise, anemia hemolítica	Não conhecido
Distúrbios do sistema imunológico	Choque anafilático, hipersensibilidade	Não conhecido
Distúrbios psiquiátricos	Estado confusional	Não conhecido

Distúrbios do sistema nervoso	Acidente vascular cerebral, cefaléia, tontura, tremor, parestesia	Não conhecido
Desordens cardíacas	Infarto do miocárdio, cianose, taquicardia, bradicardia, palpitações	Não conhecido
Desordens vasculares	Trombose venosa profunda, embolia, hipotensão, hipertensão, palidez	Não conhecido
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Embolia pulmonar, edema pulmonar, broncoespasmo, dispneia, tosse	Não conhecido
Desordens gastrointestinais	Vômitos, diarreia, náusea, dor abdominal	Não conhecido
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Angioedema, urticária, eritema, dermatite, erupção cutânea, prurido, eczema, hiperidrose	Não conhecido
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Artralgia, dor nas costas, mialgia, dor cervical, rigidez musculoesquelética	Não conhecido
Distúrbios renais e urinários	Lesão renal aguda	Não conhecido
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Flebite no local da injeção, pirexia, calafrios, dor torácica, edema facial, mal-estar	Não conhecido
Investigações	A pressão arterial diminuiu, a creatinina no sangue aumentou	Não conhecido

Para segurança em relação aos agentes transmissíveis, ver item sobre **Advertências e precauções especiais de utilização**.

População pediátrica

Espera-se que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas em crianças sejam os mesmos que encontrados para os adultos.

Glicosúria transitória foi observada após a administração de Ig Vena em pacientes pediátricos. Este evento pode ser devido à maltose contida em Ig Vena e à diferente capacidade dos túbulos renais para reabsorver glicose, que é um mecanismo dependente da idade.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite uma monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento.

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

10. SUPERDOSE

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Página 16 de 17

A sobredosagem pode levar a uma sobrecarga de líquidos e hiperviscosidade, particularmente em pacientes de risco, incluindo pacientes idosos ou pacientes com insuficiência cardíaca ou renal.

População pediátrica

Nenhuma diferença é esperada na população pediátrica (0-18 anos).

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7577.0002

Farmacêutica Responsável: Wanessa Barbosa Lima Marques – CRF GO nº: 9667

Produzido por:

Kedrion S.p.A.,

55027 Bolognana, Galliciano (Lucca), ITALY.

Registrado e Importado por:

Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda

Rua Desvio Bucarest nº 615, Qd 255, Lt 11. Setor: Jardim Novo Mundo, Cep: 74.703-100 Goiânia, Goiás.

CNPJ: 09.284.952/0001-59

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 642 9044.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/09/2023.

IG VENA_SPC-BR-k19REV02

Página 17 de 17

DECLARAÇÃO DE DESONERAÇÃO

À (o)

**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ.
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA – SESPA.
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90042024 – SRP.
PROCESSO ADMINISTRATIVO PAE Nº 2024/151687
ABERTURA DO CERTAME: 17 DE JANEIRO DE 2025.**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, VISANDO O ATENDIMENTO DOS PACIENTES CADASTRADOS NAS UNIDADES DISPENSADORAS DA SESPA, DE FORMA A ESTABELECER O PLENO ABASTECIMENTO DO ESTOQUE, CONTADO A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO;

A **ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, devidamente inscrita no CNPJ 21.581.445/0001/-82 e Inscrição Estadual nº15.471.597-2, situada na Estrada do Curuçambá Nº 50, Bairro: Curuçambá, Ananindeua/Pará, CEP 67.146-263, por meio de seu sócio administrador **JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA**, pessoa Jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o Nº 52.754.781/0001-03 e Inscrição Estadual nº15.925175-3, neste ato representado por **Sr. SILVAIR DIAS LADEIRA JÚNIOR**, pessoa física devidamente inscrita sob o CPF 001.069.532-06 e RG nº 8362637-PC/Pa, Telefone nº (91) 4042-0747/3282-0206, E-mail: altamed@altamedltda.com.br.

DECLARA para fins de comprovação, que faz a DESONERAÇÃO DO ICMS conforme aplicação prevista no Convênio ICMS Confaz 87/2002 e caso venha ser vencedora do certame, deverá atender aos termos do Convênio ICMS 87/02 Confaz, relativo aos produtos cotados, quando da emissão da Nota Fiscal, incluindo no bojo da referida nota o destaque da isenção concedida para os medicamentos que são isentos do ICMS, em razão do convênio Confaz nº 87/02.

Por ser a expressão da verdade firmamos a presente.

Ananindeua-Pa, 17 de janeiro de 2025.

ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

Assinado de forma digital
por ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA
Sócio Administrador
CNPJ: 52.754.781/0001-03
Representado por Silvair Dias Ladeira Júnior
(Administrador não sócio)
CPF: 001.069.532-06
RG: 8362637 PC/PA

21.581.445/0001-82

ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Est. Curuçambá, 50

Curuçambá - CEP 67.146-263

Ananindeua - Pa



CNPJ: 21.581.445/0001-82

IE: 15.471.597-2 | IM: 68108



(91) 4042-0747

(91) 3282-0206



Estrada do Curuçambá, Nº 50,
Curuçambá, Ananindeua/Pará

CEP: 67.146-263

Identificador de autenticação: 340D053.7720.81C.065EB9D98FB73A2CFD
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>
Nº do Protocolo: 2024/151687 Anexo/Sequencial: 221

À (o)

**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ.
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA – SESPA.
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90042024 – SRP.
PROCESSO ADMINISTRATIVO PAE Nº 2024/151687
ABERTURA DO CERTAME: 17 DE JANEIRO DE 2025.**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, VISANDO O ATENDIMENTO DOS PACIENTES CADASTRADOS NAS UNIDADES DISPENSADORAS DA SESPA, DE FORMA A ESTABELECER O PLENO ABASTECIMENTO DO ESTOQUE, CONTADO A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO;

A **ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, devidamente inscrita no CNPJ 21.581.445/0001/-82 e Inscrição Estadual nº15.471.597-2, situada na Estrada do Curuçambá Nº 50, Bairro: Curuçambá, Ananindeua/Pará, CEP 67.146-263, por meio de seu sócio administrador **JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA**, pessoa Jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o Nº 52.754.781/0001-03 e Inscrição Estadual nº15.925175-3, neste ato representado por Sr. **SILVAIR DIAS LADEIRA JÚNIOR**, pessoa física devidamente inscrita sob o CPF 001.069.532-06 e RG nº 8362637-PC/Pa, Telefone nº (91) 4042-0747/3282-0206, E-mail: altamed@altamedltda.com.br.

DECLARA que:

- a) Está ciente e concorda com as condições contidas neste edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na legislação, convenções coletivas de trabalho e termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua proposição e que preenche os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;
- b) Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- c) Não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;



d) Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Ananindeua-PA, 17 de janeiro de 2025.

ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

Assinado de forma digital por
ALTAMED DISTRIBUIDORA
DE MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA

Sócio Administrador

CNPJ: 52.754.781/0001-03

Representado por Silvair Dias Ladeira Júnior
(Administrador não sócio)

CPF: 001.069.532-06

RG: 8362637 PC/PA

21.581.445/0001-82

ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Est. Curuçambá, 50
Curuçambá - CEP 67.146-263
Ananindeua - Pa

À (o)

**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ.
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA – SESPA.
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90042024 – SRP.
PROCESSO ADMINISTRATIVO PAE Nº 2024/151687
ABERTURA DO CERTAME: 17 DE JANEIRO DE 2025.**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, VISANDO O ATENDIMENTO DOS PACIENTES CADASTRADOS NAS UNIDADES DISPENSADORAS DA SESPA, DE FORMA A ESTABELECER O PLENO ABASTECIMENTO DO ESTOQUE, CONTADO A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO;

A **ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, devidamente inscrita no CNPJ 21.581.445/0001/-82 e Inscrição Estadual nº15.471.597-2, situada na Estrada do Curuçambá Nº 50, Bairro: Curuçambá, Ananindeua/Pará, CEP 67.146-263, por meio de seu sócio administrador **JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA**, pessoa Jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o Nº 52.754.781/0001-03 e Inscrição Estadual nº15.925175-3, neste ato representado por Sr. **SILVAIR DIAS LADEIRA JÚNIOR**, pessoa física devidamente inscrita sob o CPF 001.069.532-06 e RG nº 8362637-PC/Pa, Telefone nº (91) 4042-0747/3282-0206, E-mail: altamed@altamedltda.com.br.

DECLARA que:

Não possui em seu quadro permanente menores, conforme Art. 7 XXXIII da constituição Federal/88, redação dada pelo artigo 1º da emenda constitucional nº 20/98. XXXIII - Proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos, Art. XXXIII, da Constituição Federal.

Ananindeua-PA, 17 de janeiro de 2025.

ALTAMED DISTRIBUIDORA
DE MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

Assinado de forma digital por
ALTAMED DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA
Sócio Administrador CNPJ: 52.754.781/0001-03
Representado por Silvaír Dias Ladeira Júnior
(Administrador não sócio) CPF: 001.069.532-06
RG: 8362637 PC/PA

21.581.445/0001-82
ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Est. Curuçambá, 50
Curuçambá - CEP: 67.146-263
Ananindeua - Pa

À (o)

**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ.
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA – SESPA.
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90042024 – SRP.
PROCESSO ADMINISTRATIVO PAE Nº 2024/151687
ABERTURA DO CERTAME: 17 DE JANEIRO DE 2025.**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, VISANDO O ATENDIMENTO DOS PACIENTES CADASTRADOS NAS UNIDADES DISPENSADORAS DA SESPA, DE FORMA A ESTABELECER O PLENO ABASTECIMENTO DO ESTOQUE, CONTADO A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO;

A **ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, devidamente inscrita no CNPJ 21.581.445/0001/-82 e Inscrição Estadual nº15.471.597-2, situada na Estrada do Curuçambá Nº 50, Bairro: Curuçambá, Ananindeua/Pará, CEP 67.146-263, por meio de seu sócio administrador **JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA**, pessoa Jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o Nº 52.754.781/0001-03 e Inscrição Estadual nº15.925175-3, neste ato representado por Sr. **SILVAIR DIAS LADEIRA JÚNIOR**, pessoa física devidamente inscrita sob o CPF 001.069.532-06 e RG nº 8362637-PC/Pa, Telefone nº (91) 4042-0747/3282-0206, E-mail: altamed@altamedltda.com.br.

DECLARA que:

Não possui em seu quadro permanente menores, conforme Art. 7 XXXIII da constituição Federal/88, redação dada pelo artigo 1º da emenda constitucional nº 20/98. XXXIII - Proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos, Art. XXXIII, da Constituição Federal.

Ananindeua-PA, 17 de janeiro de 2025.

ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:21581445000182
Assinado de forma digital por ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:21581445000182

JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA
Sócio Administrador CNPJ: 52.754.781/0001-03
Representado por Silvaír Dias Ladeira Júnior
(Administrador não sócio) CPF: 001.069.532-06
RG: 8362637 PC/PA

21.581.445/0001-82
ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Est. Curuçambá, 50
Curuçambá - CEP: 67.146-263
Ananindeua - Pa

À (o)

**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ.
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA – SESPA.
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90042024 – SRP.
PROCESSO ADMINISTRATIVO PAE Nº 2024/151687
ABERTURA DO CERTAME: 17 DE JANEIRO DE 2025.**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, VISANDO O ATENDIMENTO DOS PACIENTES CADASTRADOS NAS UNIDADES DISPENSADORAS DA SESPA, DE FORMA A ESTABELECER O PLENO ABASTECIMENTO DO ESTOQUE, CONTADO A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO;

A **ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, devidamente inscrita no CNPJ 21.581.445/0001/-82 e Inscrição Estadual nº15.471.597-2, situada na Estrada do Curuçambá Nº 50, Bairro: Curuçambá, Ananindeua/Pará, CEP 67.146-263, por meio de seu sócio administrador **JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA**, pessoa Jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o Nº 52.754.781/0001-03 e Inscrição Estadual nº15.925175-3, neste ato representado por Sr. **SILVAIR DIAS LADEIRA JÚNIOR**, pessoa física devidamente inscrita sob o CPF 001.069.532-06 e RG nº 8362637-PC/Pa, Telefone nº (91) 4042-0747/3282-0206, E-mail: altamed@altamedltda.com.br.

DECLARA que:

Atende aos requisitos de habilitação, o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

Ananindeua-PA, 17 de janeiro de 2025.

ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

Assinado de forma digital
por ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA

Sócio Administrador CNPJ: 52.754.781/0001-03
Representado por Silvaír Dias Ladeira Júnior
(Administrador não sócio) CPF: 001.069.532-06
RG: 8362637 PC/PA

21.581.445/0001-82
ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Est. Curuçambá, 50
Curuçambá - CEP: 67.146-263
Ananindeua - Pa

À (o)

**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ.
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA – SESPA.
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90042024 – SRP.
PROCESSO ADMINISTRATIVO PAE Nº 2024/151687
ABERTURA DO CERTAME: 17 DE JANEIRO DE 2025.**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, VISANDO O ATENDIMENTO DOS PACIENTES CADASTRADOS NAS UNIDADES DISPENSADORAS DA SESPA, DE FORMA A ESTABELECER O PLENO ABASTECIMENTO DO ESTOQUE, CONTADO A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO;

A **ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, devidamente inscrita no CNPJ 21.581.445/0001/-82 e Inscrição Estadual nº15.471.597-2, situada na Estrada do Curuçambá Nº 50, Bairro: Curuçambá, Ananindeua/Pará, CEP 67.146-263, por meio de seu sócio administrador **JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA**, pessoa Jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o Nº 52.754.781/0001-03 e Inscrição Estadual nº15.925175-3, neste ato representado por Sr. **SILVAIR DIAS LADEIRA JÚNIOR**, pessoa física devidamente inscrita sob o CPF 001.069.532-06 e RG nº 8362637-PC/Pa, Telefone nº (91) 4042-0747/3282-0206, E-mail: altamed@altamedltda.com.br.

DECLARA que:

Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, sob pena de inabilitação;

Ananindeua-PA, 17 de janeiro de 2025.

ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

Assinado de forma digital
por ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA

Sócio Administrador CNPJ: 52.754.781/0001-03
Representado por Silvaír Dias Ladeira Júnior
(Administrador não sócio) CPF: 001.069.532-06
RG: 8362637 PC/PA

21.581.445/0001-82
ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Est. Curuçambá, 50
Curuçambá - CEP: 67.146-263
Ananindeua - Pa



CNPJ: 21.581.445/0001-82
IE: 15.471.597-2 | **IM:** 68108



(91) 4042-0747
(91) 3282-0206



Estrada do Curuçambá, Nº 50,
Curuçambá, Ananindeua/Pará
CEP: 67.146-263

Identificador de autenticação: 340D053.7720.81C.065EB9D98FB73A2CFD
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>.
Nº do Protocolo: 2024/151687 Anexo/Sequencial: 221

À (o)

**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ.
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA – SESPA.
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90042024 – SRP.
PROCESSO ADMINISTRATIVO PAE Nº 2024/151687
ABERTURA DO CERTAME: 17 DE JANEIRO DE 2025.**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, VISANDO O ATENDIMENTO DOS PACIENTES CADASTRADOS NAS UNIDADES DISPENSADORAS DA SESPA, DE FORMA A ESTABELECER O PLENO ABASTECIMENTO DO ESTOQUE, CONTADO A PARTIR DA ASSINATURA DO CONTRATO;

A **ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, devidamente inscrita no CNPJ 21.581.445/0001/-82 e Inscrição Estadual nº15.471.597-2, situada na Estrada do Curuçambá Nº 50, Bairro: Curuçambá, Ananindeua/Pará, CEP 67.146-263, por meio de seu sócio administrador **JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA**, pessoa Jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o Nº 52.754.781/0001-03 e Inscrição Estadual nº15.925175-3, neste ato representado por Sr. **SILVAIR DIAS LADEIRA JÚNIOR**, pessoa física devidamente inscrita sob o CPF 001.069.532-06 e RG nº 8362637-PC/Pa, Telefone nº (91) 4042-0747/3282-0206, E-mail: altamed@altamedltda.com.br.

DECLARA que:

Suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na legislação, convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, sob pena de desclassificação.

Ananindeua-PA, 17 de janeiro de 2025.

ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

Assinado de forma
digital por ALTAMED
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:21581445000182

JR PARTICIPAÇÕES E INVESTIMENTOS LTDA

Sócio Administrador CNPJ: 52.754.781/0001-03
Representado por Silvaair Dias Ladeira Júnior
(Administrador não sócio) CPF: 001.069.532-06
RG: 8362637 PC/PA

21.581.445/0001-82

ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Est. Curuçambá, 50

Curuçambá - CEP: 67.146-263

Ananindeua - Pa



CNPJ: 21.581.445/0001-82

IE: 15.471.597-2 | IM: 68108



(91) 4042-0747

(91) 3282-0206



Estrada do Curuçambá, Nº 50,
Curuçambá, Ananindeua/Pará

CEP: 67.146-263

Identificador de autenticação: 340D053.7720.81C.065EB9D98FB73A2CFD
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>.
Nº do Protocolo: 2024/151687 Anexo/Sequencial: 221



PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO

PREÇO FÁBRICA - PF (PREÇO PARA LABORATÓRIOS E DISTRIBUIDORES)

PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG)

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

- CMED -

Secretaria Executiva

Publicada em 06/01/2025 às 14h00min

GGREM	Medicamento	Apresentação	ICMS 0%	ICMS 12%	ICMS 17%	ICMS 17,5%	ICMS 18%	ICMS 19%	ICMS 19,5%	ICMS 20%	ICMS 20,5%	ICMS 21%	ICMS 22%
	Laboratório		PF 0%	PF 12%	PF 17%	PF 17,5%	PF 18%	PF 19%	PF 19%	PF 20%	PF 21%	PF 21%	PF 22%
	Dec. Jud./Anl. Rec.	CAP	Reg. Preço	ICMS0%	PMVG 0%	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG
ATORVASTATINA CÁLCICA													
552820020062217	LIPITOR (LABORATORIOS PFIZER LTDA)	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	200.28	227.59*	241.30*	242.76*	244.24*	247.26*	248.80*	250.35*	251.92*	253.52*	256.77*
			157.16	178.59*	189.35*	190.49*	191.65*	194.03*	195.23*	196.45*	197.68*	198.94*	201.49*
			CAP										
552820020062417	LIPITOR (LABORATORIOS PFIZER LTDA)	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	294.51	334.67*	354.83*	356.98*	359.16*	363.59*	365.85*	368.14*	370.45*	372.80*	377.58*
			231.10	262.62*	278.44*	280.12*	281.83*	285.31*	287.08*	288.88*	290.69*	292.54*	296.29*
			CAP										
552820020062517	LIPITOR (LABORATORIOS PFIZER LTDA)	80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	294.51	334.67*	354.83*	356.98*	359.16*	363.59*	365.85*	368.14*	370.45*	372.80*	377.58*
			231.10	262.62*	278.44*	280.12*	281.83*	285.31*	287.08*	288.88*	290.69*	292.54*	296.29*
			CAP										
507743401114117	ATORVASTATINA CÁLCICA (EMS S/A)	10 MG COM REV CT BL AL / AL X 30	117.13	133.10*	141.12*	141.98*	142.84*	144.60*	145.50*	146.41*	147.33*	148.27*	150.17*
			91.91	104.44*	110.74*	111.41*	112.09*	113.47*	114.17*	114.89*	115.61*	116.35*	117.84*
			CAP										
507743402110115	ATORVASTATINA CÁLCICA (EMS S/A)	10 MG COM REV CT BL AL / AL X 60	234.29	266.24*	282.28*	283.99*	285.72*	289.25*	291.04*	292.86*	294.70*	296.57*	300.37*
			183.85	208.92*	221.51*	222.85*	224.20*	226.98*	228.38*	229.81*	231.25*	232.72*	235.70*
			CAP										
507743407112116	ATORVASTATINA CÁLCICA (EMS S/A)	20 MG COM REV CT BL AL / AL X 30	205.26	233.25*	247.30*	248.80*	250.32*	253.41*	254.98*	256.58*	258.19*	259.82*	263.15*
			161.07	183.03*	194.06*	195.23*	196.43*	198.85*	200.08*	201.34*	202.60*	203.88*	206.49*
			CAP										
507743403117113	ATORVASTATINA CÁLCICA (EMS S/A)	20 MG COM REV CT BL AL / AL X 60	410.49	466.47*	494.57*	497.56*	500.60*	506.78*	509.93*	513.11*	516.34*	519.61*	526.27*
			322.11	366.04*	388.09*	390.43*	392.82*	397.67*	400.14*	402.64*	405.17*	407.74*	412.96*
			CAP										
507743404113111	ATORVASTATINA CÁLCICA (EMS S/A)	40 MG COM REV CT BL AL / AL X 30	211.27	240.08*	254.54*	256.08*	257.65*	260.83*	262.45*	264.09*	265.75*	267.43*	270.86*
			165.78	188.39*	199.74*	200.94*	202.18*	204.67*	205.95*	207.23*	208.53*	209.85*	212.54*
			CAP										
507743405111112	ATORVASTATINA CÁLCICA (EMS S/A)	40 MG COM REV CT BL AL / AL X 60	422.50	480.11*	509.04*	512.12*	515.24*	521.60*	524.84*	528.13*	531.45*	534.81*	541.67*
			331.54	376.74*	399.44*	401.86*	404.31*	409.30*	411.84*	414.42*	417.03*	419.67*	425.05*
			CAP										
507743406116118	ATORVASTATINA CÁLCICA (EMS S/A)	80 MG COM REV CT BL AL / AL X 30	211.27	240.08*	254.54*	256.08*	257.65*	260.83*	262.45*	264.09*	265.75*	267.43*	270.86*
			165.78	188.39*	199.74*	200.94*	202.18*	204.67*	205.95*	207.23*	208.53*	209.85*	212.54*
			CAP										
507743202111411	KOLEVAS (EMS S/A)	20 MG COM REV CT BL AL / AL X 30	315.75	358.81*	380.42*	382.73*	385.06*	389.81*	392.24*	394.69*	397.17*	399.68*	404.81*
			247.77	281.56*	298.52*	300.33*	302.16*	305.88*	307.79*	309.71*	311.66*	313.63*	317.65*
			CAP										
507743201115411	KOLEVAS (EMS S/A)	40 MG COM REV CT BL AL / AL X 30	324.97	369.28*	391.53*	393.90*	396.30*	401.20*	403.69*	406.21*	408.77*	411.35*	416.63*
			255.00	289.77*	307.23*	309.09*	310.98*	314.82*	316.78*	318.75*	320.76*	322.79*	326.93*
			CAP										
520722060115006	ATORVASTATINA CÁLCICA (LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A)	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	52.81	60.01*	63.63*	64.01*	64.40*	65.20*	65.60*	66.01*	66.43*	66.85*	67.71*
			41.44	47.09*	49.93*	50.23*	50.53*	51.16*	51.48*	51.80*	52.13*	52.46*	53.13*
			CAP										
520722060115106	ATORVASTATINA CÁLCICA (LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A)	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	52.81	60.01*	63.63*	64.01*	64.40*	65.20*	65.60*	66.01*	66.43*	66.85*	67.71*
			41.44	47.09*	49.93*	50.23*	50.53*	51.16*	51.48*	51.80*	52.13*	52.46*	53.13*
			CAP										

A Secretaria-Executiva da CMED orienta que as páginas 1 e 2 desta lista sejam consultadas para detalhamentos sobre os ícones, alíquotas e decisões judiciais aplicadas às apresentações dos medicamentos. É recomendado que qualquer página dessa lista seja apresentada acompanhada das páginas 1 e 2.

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Theanã Angel Perdigão Monteiro (Lei 11.419/2008) EM 22/01/2025 11:25 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 6F03B780E6127363.1177A3803575D0E9.CAA761C32F007062.095CD30D1DFD3840B