

4) OXCARBAZEPINA, 300 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO - TRILEPTAL®

Empresa: DROGARIAS TERESÓPOLIS LTDA

Empresa Detentora do Registro: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Nome Comercial: OXCARBAZEPINA

Registro Anvisa: 1832600620047

Conclusão: Item não aceito por não atender às cláusulas 13.21.6.1, 13.21.6.2, 13.21.6.4 do edital.

Observação 1: Informamos que a empresa anexou o alvará de licença sanitária com vigência para o ano de 2021 e consta em anexo um protocolo de renovação datado de 08/02/2024, bem como não informou bula e carta de solidariedade solicitados no edital.

Observação 2: Considerando a Lei Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973, que determina, no parágrafo único que *A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.*

Observação 3: DECLARAMOS, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal nº 12.813/2013.

Observação 4: Ressaltamos que esta comissão não avalia o preço máximo nos termos da resolução nº 4/2006.

Elaborado por:

(Assinado Eletronicamente)

Armeson Luiz dos Santos Ribeiro
CRF/CE 5781

Farmacêutico Parecerista da COPLA/SESA

(Assinado Eletronicamente)

Amabelia Nirvana Monteiro Vieira
CRF/CE 1861

Farmacêutica Parecerista da COPLA/SESA