

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE METILPARABENO NA COMPOSIÇÃO DO MEDICAMENTO

Produto: LIDOSTESIM AD
Número de Registro: 1.0993.0014
Status de Registro: Aprovado

A empresa DLA Pharmaceutical Ltda., inscrita no CNPJ nº 45.841.137/0001-07, declara que o medicamento Lidostesim AD, cloridrato de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000, não apresenta metilparabeno em sua composição.

Conforme a composição do medicamento declarada na bula, de acordo com o ANEXO I da RDC nº 47/2009, o medicamento é isento de metilparabeno:

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Cloridrato de lidocaína 20 mg

Hemitartarato de epinefrina..... 0,02 mg*

Excipientes: cloreto de sódio, metabissulfito de potássio, edetato dissódico, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água para injetáveis.

*0,02 mg de hemitartarato de epinefrina equivale a 0,01 mg de epinefrina

A RDC nº 47/2009 estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

O artigo 6º da referida resolução estabelece o conteúdo mínimo exigido das bulas (conforme o Anexo I da RDC), para proporcionar informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

No Anexo I, item COMPOSIÇÃO, estabelece como obrigatória a informação sobre princípios ativos e excipientes presentes na formulação.

Rafael Luiz Schelbauer
Responsável Técnico

DLA Pharmaceutical Ltda.
Rua Igarapava, 436, Jardim Alpino
Catanduva/SP | CEP 15810-255
Tel: +55 17 3531 2300
www.dlapharma.com.br