

Detalhe do Produto: Symdeko					
Nome da Empresa Detentora do Registro	VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	CNPJ	21.798.065/0001-02	Autorização	
Processo	25351.022290/2019-10	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	27/01/2020
Nome Comercial	Symdeko	Registro	138230003	Vencimento do registro	01/2028
Princípio Ativo	IVACAFTOR, TEZACAFTOR			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO RESPIRATORIO			ATC	
Parecer Público	Acesse aqui			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(100 + 150) MG COM REV + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 28+28 ATIVA	1382300030011	Comprimido Revestido	27/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	IVACAFTOR TEZACAFTOR IVACAFTOR				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de Alumínio 25 µm de espessura + Filmes plástico transparente de Aclar/ PVC) - Secundária - Cartucho (Cartolina)				

Local de Fabricação	Fabricante: VERTEX PHARMACEUTICALS INC. Endereço: 1 HARBOR STREET, BOSTON, MASSACHUSETTS (MA) 02210 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapa de Fabricação: Granel Fabricante: PATHEON PHARMACEUTICALS INC Endereço: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapa de Fabricação: Granel Fabricante: ANDERSONBRECON INC. Endereço: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED Endereço: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - REINO UNIDO Etapa de Fabricação: Granel Erro inesperado
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não