



Na Resolução - RE N.º 3.861, de 14 de setembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 17 de setembro de 2012, Seção 1, Pág. 42 e Suplemento Pág. 45, referente ao processo nº 25351.843463/2008-81,

Onde se lê:
HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6
LORATADINA
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.001-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.002-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.003-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.004-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.005-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.006-2 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.007-0 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.008-9 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.009-7 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 360 (EMB HOSP)
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.010-0 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)
(...)
COMERCIAL 1.7287.0478.011-9 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
(...)
Leia-se:
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 1.05584-9
LORATADINA
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.001-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.002-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.003-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.004-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.005-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.006-5 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.007-3 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.008-1 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.009-1 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 360 (EMB HOSP)
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.010-3 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)
(...)
COMERCIAL 1.5584.0465.011-1 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
(...)

Na Resolução - No. 4.219, de 24 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União no. 207, de 27 de outubro de 2014, Seção 1 Pág. 31 e Suplemento Pág. 2, referente ao processo 25351.436179/2006-84,
Onde se lê:
ACIDO ACETILSALICILICO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
AAS 25351.436179/2006-84 09/2017

COMERCIAL 1.1300.0995.001-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 I N FA N T I L
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO COMERCIAL 1.1300.0995.002-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) I N FA N T I L
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO COMERCIAL 1.1300.0995.004-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT) I N FA N T I L
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
Leia-se:
ACIDO ACETILSALICILICO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
AAS 25351.436179/2006-84 09/2017
COMERCIAL 1.1300.0995.001-3 15 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 I N FA N T I L
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO COMERCIAL 1.1300.0995.002-1 15 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) I N FA N T I L
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO COMERCIAL 1.1300.0995.004-8 15 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT) I N FA N T I L
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
Na Resolução - RE No- 4.401, de 7 de Novembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 217, de 10 de novembro de 2014, Seção 1 pag. 60 e Suplemento pag. 3, referente ao processo nº 25351.384690/2013-97,
Onde se lê:
DICLORIDRATO DE CETIRIZINA ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Reactine 25351.384690/2013-97 11/2019
COMERCIAL 0.3965.1200.001-1
24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE BL AL PLAS INC X 4
Não informado
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS COMERCIAL 0.3965.1200.002-1
24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 8
Não informado
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS COMERCIAL 0.3965.1200.003-8
24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS COMERCIAL 0.3965.1200.004-6
24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS COMERCIAL 0.3965.1200.005-4
24 Meses
100
10 MG CAP GEL MOLE DISPLAY BL AL PLAS INC X
Não informado
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS
Leia - se:
DICLORIDRATO DE CETIRIZINA ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Reactine 25351.384690/2013-97 11/2019
COMERCIAL 1.5721.0017.001-8
24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE BL AL PLAS INC X 4
Não informado
1456 MEDICAMENTO NOVO -REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS COMERCIAL 1.5721.0017.002-6
24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 8
Não informado
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS COMERCIAL 1.5721.0017.003-4
24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS COMERCIAL 1.5721.0017.004-2
24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS COMERCIAL 1.5721.0017.005-0
24 Meses
100
10 MG CAP GEL MOLE DISPLAY BL AL PLAS INC X
Não informado
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 10 DE ABRIL DE 2015

Dispõe sobre a advertência sanitária que deve ocupar 30% (trinta por cento) da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 02 de abril de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos os requisitos para o uso da advertência sanitária que deverá ser impressa de forma a ocupar 30% (trinta por cento) da parte inferior da face frontal das embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados.

Art. 2º A mensagem de advertência sanitária a que se refere esta Resolução deverá ser impressa da seguinte forma:

I- "ESTE PRODUTO CAUSA CÂNCER", impressa em alta resolução, de forma legível e ostensivamente destacada, com letras brancas, em negrito, caixa alta, fonte Arial, espaçamento simples, sobre fundo PRETO (escala PANTONE Process Black C), acompanhado do selo do Ministério da Saúde "PARE DE FUMAR DISQUE SAÚDE 136" conforme modelo disponível no Anexo e no portal eletrônico da Anvisa.

II- A advertência sanitária descrita no inciso anterior ocupará, obrigatoriamente, 30% (trinta por cento) da altura da embalagem na parte inferior da sua face frontal visível ao público e toda extensão da largura desta face, sem alterar a proporcionalidade entre seus elementos.

§1º A advertência sanitária não poderá ser seccionada.

§2º O previsto neste dispositivo também se aplica aos produtos vendidos por unidade.

§3º A advertência sanitária somente poderá ser reduzida até a proporção de 65% do tamanho disponibilizado a fim de manter sua legibilidade.

Art. 3º Fica proibido o uso de qualquer tipo de invólucro ou dispositivo que impeça, dificulte ou seccione, total ou parcialmente, a visualização da advertência sanitária, inclusive pela abertura da embalagem.

Parágrafo único. O selo de controle da Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRFBr nas embalagens não poderá ser sobreposto nem à advertência sanitária.

Art. 4º A impressão da advertência sanitária poderá ser utilizada por meio de adesivagem, exclusivamente, nos casos em que a embalagem for confeccionada com material que inviabilize a sua impressão, desde que sejam observadas as determinações contidas nesta Resolução.

Parágrafo único. O adesivo deve ser confeccionado de forma a garantir sua fixação e integridade dos parâmetros gráficos, mesmo após a abertura da embalagem.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 5º A partir de 01 de janeiro de 2016 somente poderão ser disponibilizadas ao comércio varejista, embalagens que estejam de acordo com a presente Resolução.

Parágrafo único. As embalagens que não estejam de acordo com esta Resolução deverão ser recolhidas pela empresa responsável até o dia 30 de junho de 2016.

Art. 6º As modificações realizadas nas embalagens, exclusivamente em atendimento ao cumprimento desta Resolução, devem ser submetidas previamente à ANVISA, por meio de aditamento, sendo passíveis de implementação imediata, sem manifestação prévia da ANVISA.

§ 1º As alterações relacionadas no caput deste Artigo não poderão modificar as embalagens com a supressão ou inclusão de novos elementos.

§ 2º A implementação imediata não implica em anuência da ANVISA, que a qualquer tempo poderá analisar as alterações realizadas e notificar as empresas em caso de descumprimento da legislação.

§ 3º Eventuais alterações não relacionadas a este dispositivo legal permanecem regidas pelas normas vigentes que versam sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Art. 7º O não cumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das Leis nº 9.294, de 02 de julho de 1996, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais sanções aplicáveis.

Art. 8º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, sem prejuízo das demais leis e regulamentações que tratam das embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA