



medicamentos & diagnóstica
medical & diagnostics

PROHOSP

CREDECENCIAMENTO

PREFEITURA MUNICIPAL DE IRINEÓPOLIS

PREGÃO PRESENCIAL: 002/2017

DATA: 08/03/2017 HORARIO: 09:00

PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 04.355.394/0001-51

END: RUA JOSE FERREIRA BARROS 89 CURITIBA /PR

E-MAIL: licitacoes1@prohosp.com.br

Tel: (041) 3246-3376

PRO+HOSP

medicamentos & diagnóstica
medical & diagnostics

Rua Maria Rodrigues • 100
CEP 21031.490 • Olaria
Rio de Janeiro • RJ
55 (21) 2560.4500

Rua Itapagipe • 552
CEP 31110.590 • Concórdia
Belo Horizonte • MG
55 (31) 3444.2704

Rua José Ferreira Barros • 89
CEP 81030.320 • Fanny
Curitiba • PR
55 (41) 3246.3376

www.prohosp.com.br



02.520.829/0001-40

DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA

RODOVIA BR 480, 180

cep 99.740-000

BARAO DE COTEGIPE - RS



Município de Irineópolis - SC
Ref. Pregão Presencial nº 02/2017

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

A Empresa Dimaster Com de Prod. Hosp. Ltda., devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 02.520.829/0001-40, sediada na Rodovia BR 480 nº 180, na cidade de Barão de Cotegipe - RS. DECLARA sob as penas da lei, que:

Nos termos do inciso VII, artigo 4º da Lei Federal 10.520, de 17 de julho de 2002, que cumpre plenamente os requisitos de habilitação exigidos no Edital do Pregão em epígrafe.

Não foi declarada inidônea e não existe nenhum fato impeditivo de sua participação neste certame. Ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Recebeu copia do edital e seus anexos e tomou conhecimento de todas as informações e das condições para o cumprimento do mesmo.

Em cumprimento ao inciso V do artigo 27 da lei 8.666, de 21 de julho de 1993, acrescida pela lei 9.853, de 27 de outubro de 1999, declara que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos. Ressalva; emprega menor, a partir de 14(quatorze) anos na condição de aprendiz.

No que se refere a habilitação jurídica, qualificação técnica e econômica financeira, e que se encontra em situação regular perante as Fazendas Nacional, Estadual e Municipal, a seguridade social (FGTS e INSS) e débitos trabalhista.

Sob as penas do Art. 299 do Código Penal Brasileiro, declara que terá disponibilidade, caso venha vencer o certame, de efetuar a entrega dos produtos que for vencedora no prazo, local, quantidades e condições estabelecidas no presente edital.

Os objetos atendem todas as especificações do edital.

Assume inteira responsabilidade pela autenticidade de todos os documentos apresentados. Encontram-se dentro do envelope de habilitação documentos atualizados na forma vigente da lei.

Bem como apresenta sua proposta com indicação do objeto e do preço oferecido os quais atendem plenamente o edital.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente.

O signatário assume responsabilidade civil e criminal por eventual falsidade.

Barão de Cotegipe, 23 de fevereiro de 2017.

.....
Suema Tussi Brunelo
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

TR A S L A D O

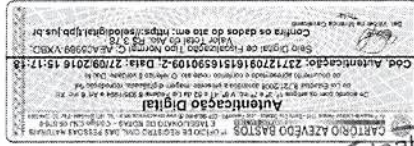
ESCRITURA PÚBLICA DE PROCURAÇÃO que faz DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA a SUEMA TUSSI BRUNELO, na declarada, forma abaixo: SAIBAM quantos este público instrumento de procuração, virem que aos quatorze (14) dias do mês de MAIO do ano de dois mil e treze (2013), nesta Cidade e Município de BARÃO DE COTEGIPE, Comarca de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, neste Tabelionato de Notas compareceu como AUTORGANTE: A EMPRESA DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, com sede a Rodovia BR 480, nº180, Centro, nesta Cidade de Barão de Cotegipe-RS, inscrita no CNPJ sob nº02.520.829/0001-40, com contrato social devidamente registrado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob NIRE 43. 2 03.749.956, e, segunda alteração e consolidação da sociedade também registrada na mesma Junta sob nº3780540, em 16.04.2013, neste ato representada por seus sócios proprietários Senhor ODAIR JOSÉ BALESTRIN, brasileiro, casado com separação total de bens, do comércio, portador da carteira de identidade RG nº12R-2.237.502-SSP/RS e CPF nº811.773.489-34, residente e domiciliado à Rua Vasco da Gama, nº23, Apto.02, centro, nesta Cidade de Barão de Cotegipe-RS e o Senhor GLEISON SACHET, brasileiro, casado com separação total de bens, do comércio, portador da carteira de identidade RG nº8051134719-SSP/RS e CPF nº650.526.920-72, residente e domiciliado à Rua Vasco da Gama, nº33, Apto.01, centro, nesta Cidade de Barão de Cotegipe-RS, identificados como os próprios por mim, Marisa Maleski Dariva, Tabelada de Notas Substituta, pelos documentos apresentados, de cuja identidade e capacidade para o ato, dou fé. E, pela Outorgante, por seus representantes legais, me foi dito que nomeiam e constituem sua bastante procuradora SUEMA TUSSI BRUNELO, brasileira, casada, supervisora de licitações, portadora da carteira de identidade RG nº103869028, expedida pela SSP/RS e CPF nº448.443.280-34, residente e domiciliada à Rua Augusto Bertoni, 74,

DAFICI LUIZ SCARIOT
 Tabelado de Notas
 Av. 21 de Abril, 321 - Bairro de Cotegipe - RS - Cep 89740-000
 Fone/Fax 54.3523.1210 - e-mail: cartorio@collegarcae.com.br



centro, nesta cidade de Barão de Cotegipe-RS, A quem conferem poderes amplos e gerais, para assinar e participar de licitações, modalidade Carta Convite, Tomada de Preços, Consorciada Pública, Pregões, em todos os órgãos Públicos e entidades particulares; podendo para tanto dita proveedora assinar e requerer o que previsto for para o fim especial citado, assinar conjuntas, juntar documentos, solicitar informações, renunciar prazo recursal, participar de seus atos, dar lances verbais, credenciar representantes, outim praticar todo e qualquer ato que mesmo não mencionado ou nominado neste instrumento mas que pela sua natureza acha-se interviniente aos poderes expressamente conferidos para o mais amplo e completo desempenho do presente mandado. De como assim disseram e outorgaram, pediram e lhes lavrei este instrumento, o qual, depois de lido e lhes sendo lido, acharam conforme, aceitaram, ratificam, e assinam comigo Marisa Maleski Dariva, Tabelada de Notas Substituta, que a digitei, subscrevo, dou fé conferi e assino em público e raso.-

Barão de Cotegipe-RS, 14 de maio de 2013.
 EM TESTEMUNHO DA VERDADE,
 MARISA MALESKI DARIVA, TABELADA SUBSTITUTA
 Inscrição: 883724
 São Digital 09186/0113090003849



Handwritten signature and initials in blue ink.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAIBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 27/09/2016 às 15:53:38 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f05712d69fe6bc05b18b545b0267f6d8dc5de8b363afc3315881bbccdd8ddffc7243a82c2b38c19070a65e195cb51418279b6fa8d98847a60fe10f9d625e378249efc7755ee07227f

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

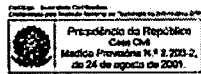
Esta certidão tem a sua validade até: 27/09/2017 às 15:21:21 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 592696

Código de Controle da Autenticação:

23712709161516590109-1 a 23712709161516590109-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





JUN 2016



QUARTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DA SOCIEDADE DIMASTER-COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ nº 02.520.829/0001-40
NIRE 43.203.749.966

Os infra-assinados:

ODAIR JOSÉ BALESTRIN, brasileiro, casado com separação total de bens, do comércio, natural de Pinhalzinho (SC), nascido em 20.02.1974, residente e domiciliado na Rua Vasco da Gama, nº 33, Apto. 01, Bairro Centro, nesta cidade de Barão de Cotegipe-RS, CEP 99740-000, portador da carteira de identidade nº 12R-2.237.502, expedida pela SSP - SC e CPF nº 811.773.489-34; e

GLEISON SACHET, brasileiro, casado com separação total de bens, do comércio, natural de Barão de Cotegipe (RS), nascido em 29.11.1973, residente e domiciliado na Rua Vasco da Gama, nº 33, Apto. 02, Bairro Centro, nesta cidade de Barão de Cotegipe-RS, CEP 99740-000, portador da Carteira de Identidade nº 8051134719 expedida pela SSP - RS, e CPF nº 650.526.920-72.

Únicos sócios componentes da sociedade limitada que gira sob a denominação social de "**DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**", estabelecida na Rodovia BR 480, nº 180, Bairro Centro, nesta cidade de Barão de Cotegipe-RS, CEP 99740-000, com seus atos constitutivos arquivados na MM. Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob nº 43.203.749.966, em sessão de 22/04/1998 e última alteração contratual arquivada na mesma Junta Comercial sob nº 3780540, em sessão de 16/04/2013, inscrita do CNPJ/MF nº 02.520.829/0001-40 resolver por esta e na melhor forma de direito, alterar e consolidar seus atos constitutivos de acordo com as seguintes cláusulas:

DA ATIVIDADE EMPRESARIAL

PRIMEIRA: A atividade da empresa passa a ser:

- Comércio atacadista e importação de medicamentos;
- Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
- Comércio atacadista e importação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;
- Comércio atacadista e importação de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico e hospitalar;
- Comércio atacadista de produtos de limpeza e conservação em geral, bem como produtos saneantes domissanitários;
- Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral.

DA ABERTURA DE FILIAL

SEGUNDA: Fica criada neste ato uma Filial a ser utilizada como Depósito Fechado e será estabelecida na Rua Porto Alegre, nº 660, Bairro: Centro, nesta cidade de Barão de Cotegipe (RS), CEP: 99740-000, com as seguintes atividades:

- Comércio atacadista e importação de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico e hospitalar;
- Comércio atacadista e importação de medicamentos;
- Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
- Comércio atacadista e importação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;
- Comércio atacadista de produtos de limpeza e conservação em geral, bem como produtos saneantes domissanitários;
- Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral.

DA ADMINISTRAÇÃO

TERCEIRA: A administração da sociedade será exercida por ambos os sócios, em conjunto ou isoladamente.

§ 1º - Os administradores têm os poderes gerais para praticar todos os atos pertinentes à administração da sociedade.

§ 2º - Os administradores receberão um "pró-labore" mensal, fixado de comum acordo pelos sócios, no início de cada exercício social, respeitando as normas fiscais vigentes e os seus limites.

§ 3º - É vedado aos administradores fazerem uso da firma na prestação de garantia, fiança, aval ou qualquer outro título de favor, em negócios estranhos ao objeto social.

§ 4º - Os administradores respondem solidariamente perante a sociedade e os terceiros prejudicados, por culpa no desempenho de suas funções.

e 4 *

101

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.570-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1146 - Bairro Dom Estácio - Jurema - Recife/PE - CEP 51030-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel.: (51) 3341-5804 - Fax: (51) 3341-5244

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 23710408160956420171-2; Data: 04/08/2016 09:56:48

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADT53572-K25W;
Valor Total do Ato: R\$ 3,75

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

[Assinatura]
Bel. Valter de Miranda Cavalcanti
Titular



DO EXERCÍCIO SOCIAL

QUARTA: Ao término de cada exercício, em dia 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, os lucros, que poderão ser antecipados em qualquer período do exercício ou perdas apuradas, tudo na proporção de suas quotas na sociedade.

QUINTA: Os administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crimes falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou de propriedade.

Os sócios de comum acordo resolvem consolidar seu contrato e posteriores alterações conforme cláusulas seguintes:

CONSOLIDAÇÃO

CAPÍTULO I – Da denominação, objeto, sede, filial e prazo de duração

PRIMEIRA: A sociedade gira sob a denominação social de:

“DIMASTER – COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.”

SEGUNDA: Os objetos da sociedade são:

- Comércio atacadista e importação de medicamentos;
- Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
- Comércio atacadista e importação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;
- Comércio atacadista e importação de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico e hospitalar;
- Comércio atacadista de produtos de limpeza e conservação em geral, bem como produtos saneantes domissanitários;
- Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral.

TERCEIRA: A sociedade tem sua sede na Cidade de Barão de Cotegipe/RS, na Rodovia BR 480, nº 180, Bairro: Centro, CEP 99740-000.

QUARTA: A sociedade tem uma Filial, utilizada como Depósito Fechado, estabelecida na Rua Porto Alegre, nº 660, Bairro: Centro, nesta cidade de Barão de Cotegipe (RS), CEP 99740-000, com as seguintes atividades:

- Comércio atacadista e importação de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico e hospitalar;
- Comércio atacadista e importação de medicamentos;
- Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
- Comércio atacadista e importação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;
- Comércio atacadista de produtos de limpeza e conservação em geral, bem como produtos saneantes domissanitários;
- Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral.

QUINTA: O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado e o início das atividades foi em 01/05/1998.

CAPÍTULO II – Do Capital e das Quotas

SEXTA: O capital social é de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais) constituído de 30.000 (trinta mil) quotas no valor nominal de R\$ 100,00 (cem reais) cada uma, já integralizado e está distribuído entre os sócios da seguinte forma:

- a) o sócio **ODAIR JOSÉ BALESTRIN**, possui 15.000 (quinze mil) quotas no valor de R\$ 100,00 (cem reais) cada uma, totalizando sua participação em R\$ 1.500.000,00 (hum milhão e quinhentos mil reais);
- b) o sócio **GLEISON SACHET**, possui 15.000 (quinze mil) quotas no valor de R\$ 100,00 (cem reais) cada uma, totalizando sua participação em R\$ 1.500.000,00 (hum milhão e quinhentos mil reais).

[Assinaturas manuscritas]



10408160956420171-3



SÉTIMA: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

OITAVA: As quotas são indelévels e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direto de preferência para a sua aquisição se posta à venda, formalizando, se realizando a cessão dela, a alteração contratual pertinente.

CAPÍTULO III – Da Administração

NONA: A Administração da sociedade é exercida por ambos os sócios, em conjunto ou isoladamente.

§ 1º – Os administradores têm os poderes gerais para praticar todos os atos pertinentes à administração da sociedade.

§ 2º – Os administradores receberão um “pró-labore” mensal, fixado de comum acordo pelos sócios, no início de cada exercício social, respeitando as normais fiscais vigentes e os seus limites.

§ 3º – É vedado aos administradores fazerem uso da firma na prestação de garantia, fiança, aval ou qualquer outro título de favor, em negócios estranhos ao objeto social.

§ 4º – Os administradores respondem solidariamente perante a sociedade e os terceiros prejudicados, por culpa no desempenho de suas funções.

DÉCIMA: Nós termos do art. 1.061 da Lei 10406/02, fica permitida a nomeação de administradores não integrantes do quadro societário, desde que aprovados por dois terços do capital social, se o capital social estiver totalmente integralizado, ou pela totalidade, se capital social não estiver integralizado.

CAPÍTULO IV – Das Reuniões

DÉCIMA PRIMEIRA: Todas as decisões pertinentes à sociedade serão tomadas em reunião de sócios, obedecendo as seguintes formalidades:

§ 1º) As reuniões serão convocadas por qualquer dos sócios, mediante memorando interno, carta circular, carta registrada com AR, onde deverá constar data, local, hora da realização da reunião, bem como a ordem do dia.

§ 2º) As convocações deverão sempre ocorrer com antecedência de até 05 (cinco) dias da data da reunião.

§ 3º) As deliberações tomadas em reunião serão lavradas em ata e registradas em livro próprio.

§ 4º) O quorum de instalação e deliberação será o previsto em lei.

§ 5º) A reunião torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria, que seria objeto dela.

CAPÍTULO V – Retirada, Morte ou exclusão de Sócio

DÉCIMA SEGUNDA: Cabe ao sócio que desejar ceder suas quotas ou retirar-se da sociedade comunicar aos demais, por escrito com prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, garantindo aos sócios remanescentes o direito de preferência na aquisição das mesmas.

Parágrafo Único: Se nenhum dos sócios usar do direito de preferência, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após o recebimento do aviso de que trata este artigo, tem o sócio cedente a liberdade de transferir a sua quota a terceiro.

DÉCIMA TERCEIRA: O falecimento de qualquer dos quotistas não dissolverá a sociedade, que poderá continuar com os herdeiros do de cujus, salvo se os sócios remanescentes optarem pela dissolução da mesma.

§ 1º - Até que se ultime, no processo de inventário, a partilha dos bens deixados pelo de cujus, incumbirá ao inventariante, para todos os efeitos legais, a representação ativa e passiva dos interessados perante a sociedade.

§ 2º - Os herdeiros, através de seu inventariante ou representante legal, poderão retirar-se da sociedade.

DÉCIMA QUARTA: Pode o sócio ser excluído, quando a maioria dos sócios, representando $\frac{3}{4}$ do capital social, entender que um ou mais sócios estão pondo em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos graves e que configurem justa causa conforme determina o artigo 1085 do NCCB.

§ 1º - A exclusão somente poderá ser determinada em reunião especialmente convocada para este fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

§ 2º - Será também de pleno direito excluído da sociedade o sócio declarado falido, ou aquele cuja quota

0 9

X

102

102

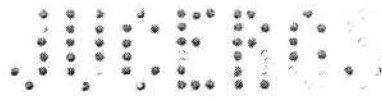
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa 1145 - Bairro Das Ladeiras - João Pessoa/PB - CEP 53020-900 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (33) 3344-9494 - Fax: (33) 3344-9493

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 23710408160956420171-4; Data: 04/08/2016 09:56:48

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADT53570-9N01;
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

[Assinatura]
 Bel. Valécio Miranda Cavalcanti
 Tabelar



tenha sido liquidada para o pagamento de credor particular do sócio.

DÉCIMA QUINTA: No caso de retirada ou morte de sócio ou dissolução da sociedade, o valor das quotas, considerada pelo montante efetivamente realizado, liquidar-se-á com base na situação patrimonial da sociedade, verificada em balanço especialmente levantado, à data da resolução, e seus haveres lhe serão pagos em 12 (doze) parcelas iguais, mensais e sucessivas, vencendo a primeira 30 (trinta) dias após a apuração do valor.

§1º - Podem os sócios remanescentes suprir o valor da quota.

§2º - A retirada ou morte do sócio, não o exime, ou a seus herdeiros, da responsabilidade pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos após averbada a resolução da sociedade.

CAPÍTULO VI – Do Exercício Social

DÉCIMA SEXTA: Ao término de cada exercício, em dia 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, os lucros, que poderão ser antecipados em qualquer período do exercício ou perdas apuradas, tudo na proporção de suas quotas na sociedade.

CAPÍTULO VII – Disposições Finais

DÉCIMA SÉTIMA: Os administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

DÉCIMA OITAVA: Os casos omissos neste instrumento serão resolvidos com observância dos preceitos do NCCB e de outros dispositivos legais que lhes sejam aplicáveis.

DÉCIMA NONA: As partes, de comum acordo, elegem o Foro da Comarca Erechim-RS, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir qualquer dúvida que possa emergir deste documento.

E por estarem, assim, justos e acertados, assinam o presente em 03 (três) vias de igual teor e forma, para que produza efeitos legais.

Barão de Cotegipe-RS, 04 de julho de 2016.

[Assinatura]
 Odair José Balestrin

[Assinatura]
 Priscila Barp R. Czapia
 OAB/RS 66939

[Assinatura]
 Gleison Sacht

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
 CERTIFICO O REGISTRO EM: 25/07/2016 SOB Nº: 4310049

Protocolo: 16/135158-1, DE 20/07/2016

Empresa: 43 2 0374996 6
 DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CLEVERTON SIGNOR
 SECRETÁRIO-GERAL

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
 CERTIFICO O REGISTRO EM: 25/07/2016 SOB Nº: 43901841469

Protocolo: 16/135158-1, DE 20/07/2016

Empresa: 43 2 0374996 6
 DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CLEVERTON SIGNOR
 SECRETÁRIO-GERAL

[Assinatura]



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.

O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 04/08/2016 às 10:52:36 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b60750c0efa47cbf7f8cf4d47da0bb2dcf92f727cbe4bf2d3469214ba5f7e07de0a65e195cb51418279b6fa8d96847a60bc4463b17989197fd963884c669c9642

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

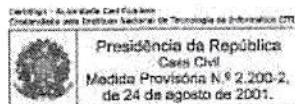
Esta certidão tem a sua validade até: 04/08/2017 às 09:57:29 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 571492

Código de Controle da Autenticação:

23710408160956420171-1 a 23710408160956420171-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



PIPIO DE IRINEÓPOLIS - SC

02 de JULHO, 1080
IRINEÓPOLIS - SC
25/0001-16
0

PREGÃO PRESENCIAL Nº 02/2017

ABERTURA: 08/03/2017 AS 09:00HS

ENVELOPE Nº 01 - PROPOSTA
ENVELOPE Nº 02 - HABILITAÇÃO
: DEVERA SER ENTREGUE ATE A DATA
ACIMA. DUVIDAS: 54-3523-2600

RODOVIA:BR 480 Nº
BARÃO DE COTEGIPE - R
FONE/FAX (54) 3523-2600

A:BR 480 Nº
DE COTEGIPE
X (54) 3523-

BAUER EXPRESS
Confiança e Agilidade

UVA
Destino

EXPRESS

Origem	0	Nota Fiscal	900017703
Remetente	DIMASTER - COMERCIO DE PRODU		
Destinatario	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE IRINEOPOLIS		
Rota:	050502	UF	SC
Data Prev. Entr.:	27/02/2017	Cidade Destino	IRINEOPOLIS
Volumes	001 / 001	Peso	1
Origem	0	Nota Fiscal	900017703
Remetente	DIMASTER - COMERCIO DE PRODU		
Destinatario	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE IRINEOPOLIS		
Rota:	050502	UF	SC
Data Prev. Entr.:	27/02/2017	Cidade Destino	IRINEOPOLIS

www.bauercargas.com.br - SAB: 08007071950



Rodovia BR 480, nº 180 - Fone/Fax: (54) 3523-2600 - CEP 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE - SC
Email: dimaster@dimaster.com.br - www.dimaster.com.br - CNPJ: 02.520.829/0001-40 - INSCR. EST: 170/0004112

DIMASTER
COM. DE PROD. HOSPITALARES LTDA

[Handwritten signature]

ATENÇÃO
SE HOUVER INDÍCIOS DE
VIOLAÇÃO DA EMBALAGEM
CONFIRA A MERCADORIA NO
ATO DO RECEBIMENTO.



REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME
MICHAEL JACSON NIEMANN

DOC. IDENTIDADE (ORG. EMISSOR) / UF
5294179 SSP SC

CPF DATA NASCIMENTO
068.122.059-74 16/06/1988

FILIAÇÃO
JACSON MARCOS NIEMANN
MARIA LUCIA RAASCH

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.
AB AB

Nº REGISTRO VALIDADE 1ª HABILITAÇÃO
04223113755 05/05/2020 31/10/2007

OBSERVAÇÕES
A

ASSINATURA DO PORTADOR
Michael S Niemann

LOCAL DATA DE EMISSÃO
JARAGUÁ DO SUL, SC 13/05/2015

26899630707
SC107344432

Vanderlei O. Rosso
Diretor do DERAN/SC
ASSINATURA DO EMISSOR

DETRAN - SC (SANTA CATARINA)
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
1088394780

PROIBIDO PLASTIFICAR
1088394780

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58220-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (51) 3244-5404 - Fax: (51) 3244-5404

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 28702701170953500953-1; Data: 27/01/2017 09:53:43

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP25437-0V1V;
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Vanderlei O. Rosso
Bol. Vanderlei Miranda Cavalcanti
Titular

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 31/01/2017 às 07:30:19 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b77ed9bb6089b2930f459b3b19cb67b9da893e659cae2cc6ea21b0a602
5393ddd327708dd10d68b1361ad3addbaca01f22183262c4a58c82c15605dae5ebe4952

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para BIOMEDI MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

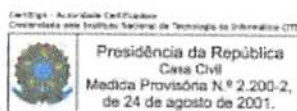
Esta certidão tem a sua validade até: 31/01/2018 às 03:49:26 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 643924

Código de Controle da Autenticação:

28702701170953500953-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br



SUBSTABELECIMENTO DE PROCURAÇÃO

Por este instrumento particular de substabelecimento de procuração, eu **FRANCINI RANILEI POSTAI**, solteira, brasileira, portador do RG 4.691.840 e CPF n. 064.036.249-46 residente e domiciliado na cidade de Jaraguá do Sul – SC, substabeleço o Sr. **MICHAEL JACSON NIEMANN**, solteiro, brasileiro, portador do RG n. 5.294.179 e CPF n. 068.122.059-74 residente na cidade de Jaraguá do Sul – SC nos poderes que me foram outorgados pela empresa **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe RS, sito à BR 480, n. 795, inscrita no CNPJ-ME 03.652.030/0001-70 e Inscrição Estadual n. 170/0004449, representada pelo seu sócio-gerente **EDIVAR SZYMANSKI**, portador da carteira de identidade n. 5051132966 e CPF n. 670.481.290-34, brasileiro, casado, residente e domiciliado na Rua 21 de Abril, n. 99, apto 33, na cidade de Barão de Cotegipe – RS, para o fim especial de Representar a empresa **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** no Processo Licitatório qualquer modalidade, podendo formular ofertas e fazer verbalmente lances de preços, firmar declarações, desistir ou representar as razões de recursos, retificar a própria proposta de preços, participar de reuniões, examinar e visar documentos e propostas de preço, assinar as propostas, atas e contratos, recorrer e praticar todos os demais atos necessários e indispensáveis ao bom e fiel desempenho da empresa **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**.

Jaraguá do Sul, 15 de Fevereiro de 2017.

Documento valido até 31/12/2017.

TÍTULO
NOTA DE PROTESTO
Jaraguá do Sul

Francini R. Postai
Francini Ranieli Postai
RG: 4.691.840
CPF: 064.036.249-46

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTO DE TÍTULOS DE JARAGUÁ DO SUL
CARLOS FABRÍCIO GRIESEBACH - TABELIÃO
Rua Cel. Francisco Gomes de Oliveira, nº 393, centro, Jaraguá do Sul - SC, CEP: 89251-200, Tel/Fax: (47) 33741709.
Hórculo de Funcionamento: 0900 - 18.00 - www.tabelionat.jaraguadosul.com.br

Reconheço como **AUTÊNTICA** a(s) firma(s) de:
FRANCINI RANILEI POSTAI

Dou fé: Jaraguá do Sul-SC, 20/02/2017. AU
ALZIRA DOS SANTOS
ESCREVENTE
Selo Digital de Fiscalização: EPF91472-AEPV-NORMAL
Emol: R\$3,05 - Selo(s): R\$1,85 = R\$ 4,90

TABELIÃO
NOTAS E PROTESTO
Jaraguá do Sul

Handwritten initials and signature

"Distribuir medicamento, uma paixão que"

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 28702202171010350640-1; Data: 22/02/2017 10:11:17
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AES76629-84Q2;
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 22/02/2017 às 14:41:14 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b33d2d34e737b4d00a1e96f8fb4fb04a788eab102e1e96b6cf78826665a
950b23327708dd10d68b1361ad3addbaca01f276deedd03c964d43d0d1d34b67c66c08

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para BIOMEDI MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

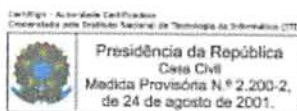
Esta certidão tem a sua validade até: 22/02/2018 às 14:37:55 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 659848

Código de Controle da Autenticação:

28702202171010350640-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

PROCURAÇÃO

BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE - RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br



OUTORGANTE: CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe-RS, sito à BR 480, n.º. 795, inscrita no CNPJ/ME 03.652.030/0001-70 e inscrição Estadual n.º. 170/0004449, neste ato representado pelo seu sócio-gerente EDIVAR SZYMANSKI, portador da carteira de identidade n.º.5051132966 e CPF n.º.670.481.290-34, brasileiro, casado, residente e domiciliado Rua José Bonifácio, n.º 636, na cidade de Barão de Cotegipe - RS.

OUTORGADO: FRANCINI POSTAI, brasileiro, solteira, residente e domiciliada na Rua Cabo João Alves, n.º 664, Chico de Paulo, CEP: 89.254-805 na cidade de Jaraguá do Sul - SC, portador do RG n.º 4.691.840 - SESP/SC. e CPF n.º. 064.036.249-46.

PODERES: Amplos e gerais para o fim especial de representar a outorgante nos processos licitatório, podendo retirar editais, efetuar cadastro, formular ofertas e fazer verbalmente lances de preços, firmar declarações, desistir ou representar as razões de recursos, retificar a própria proposta de preços, participar de reuniões, examinar e visar documentos e propostas de preços, assinar propostas, atas e contratos, substabelecer os poderes aqui conferidos a outras pessoas, recorrer e praticar todos os demais atos necessários e indispensáveis ao bom e fiel desempenho do presente mandato em todas as esferas públicas.

Procuração tem validade até 31 de Dezembro de 2017.

CARTÓRIO TABELIONATO BARÃO DE COTEGIPE - RS
DARIVA Ac. 21 de Abril 411. Fone: 54 3523 2213 - Comércio de Escritório
Tabela de Notas Designada Maria Malvini Queiroz
Tabelião Substituto Diego Luiz Saichler

Barão de Cotegipe-RS, 06 de Fevereiro de 2017.

RECONHEÇO a autenticidade da(s) firma(s) indicada(s) de Edivar Szymanski, por Centermedi Com de Prod. Hospitalares Ltda, sem conteúdo financeiro e dou fé. Em 06/02/2017 em Barão de Cotegipe - RS. Em testemunho da verdade.
Tabela Designada/Substituto
Selo Digital Lei-12.696/2012 nº 03.652.030/0001-70 (RS 1.40)

03652030/0001-70

CENTERMEDI-COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

BR 480, n.º 795
CEP 99740-000
BARÃO DE COTEGIPE-RS

Edivar Szymanski
Sócio-Gerente

CPF: 670.481.290-34 e RG: 5051132966

"Distribuir medicamento, uma paixão que não tem remédio."

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-0
Av. Presidente Getúlio Vargas, 1149 - Bairro Das Estrelas - João Pessoa/PB - CEP 58038-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel. (33) 3204-5050 - Fax: (33) 3204-5050

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 9.357/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 25800602171637030312-1; Data: 06/02/2017 16:37:03

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C, AEQ67107-JJGH.
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

[Handwritten signature and initials]



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 07/02/2017 às 13:37:11 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf5699aef9073deaf64eac2d676f78b4a9ba5b642846046cf8e4d4e9d974
4ec5a17b3c7061788dbe82de5abe9f6fe22b3d47df9058052dcb0c90534201780e984

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

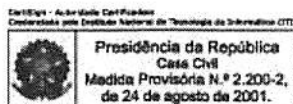
Esta certidão tem a sua validade até: 07/02/2018 às 03:29:09 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 650289

Código de Controle da Autenticação:

25800602171637030312-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL **4.691.940** DATA DE EXPEDIÇÃO **09/FEV/2011**

NOME **FRANCINI RANIELI POSTAI**

FILIAÇÃO **GERSON POSTAI**
MARLI RETKE POSTAI

NATURALIDADE **IBIRAMA SC** DATA DE NASCIMENTO **25/NOV/1993**

DOC. ORIGEM **CERT. NASC. 19699 LV A-18 FL 146**
CART. ARAUJO - RIO DO SUL SC

CPF **064.036.249-46**

JARAGUÁ DO SUL - SC **Perito Criminal**

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

Handwritten signature and initials in blue ink.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.876-9

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 25800602171201520109-1; Data: 06/02/2017 12:01:52

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C. AEQ56015-DUDN. Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Handwritten signature and initials in blue ink.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 07/02/2017 às 13:38:28 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf5699aef9073deaf64eac2d676f78b4ab6a1d4a3af10164d4ee478dd341ed66e17b3c7061788dbe82de5abe9f6fe22b3af7adb7c45a9583b2891493133455dae

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

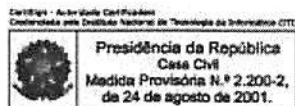
Esta certidão tem a sua validade até: 07/02/2018 às 03:29:09 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 649712

Código de Controle da Autenticação:

25800602171201520109-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



Handwritten signatures and initials in blue ink.



ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
CENTERMEDI-COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE Nº 4320437835-0

EDIVAR SZYMANSKI, brasileiro, casado pelo regime de comunhão universal de bens, comerciante, residente e domiciliado a rua Princesa Isabel, 76, centro da cidade de Barão de Cotegipe-Rs, portador da cédula de identidade nº 5051132966 SSP-RS e CIC 670.481.290-34 e **VILSON SZYMANSKI**, brasileiro, casado pelo regime de comunhão universal de bens, residente e domiciliado a rua Adão Welker, 90 centro da cidade de Barão de Cotegipe-Rs, portador da cédula de identidade nº 1021870736 SSP-RS e CIC 162.522.250-53, únicos sócios da sociedade **CENTERMEDI-COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, com sede social na BR-480 nº 795, centro da cidade de Barão de Cotegipe-Rs, inscrita no CNPJ sob nº 03.652.030/0001-70, devidamente registrada na Junta Comercial do RGS, sob NIRE nº 4320437835-0, resolvem alterar e consolidar seu contrato constitutivo e demais alterações, conforme cláusulas e condições seguintes:

I-DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

Cláusula Primeira

O sócio **VILSON SZYMANSKI**, acima já qualificado, que possui uma participação social na empresa no valor de R\$ 250.000,00 (quinhentos mil reais), por este instrumento de alteração contratual vende parte de sua participação social no valor de R\$ 125.000,00 (cento e vinte e cinco mil reais), ao sócio **EDIVAR SZYMANSKI**, acima já qualificado, pelo valor certo e ajustado de R\$ 125.000,00 (cento e vinte e cinco mil reais), e de quem declara já ter recebido pela venda que lhe fez, nada mais tendo a reclamar.

Cláusula Segunda

Com a alteração havida na cláusula acima, a composição do capital social da sociedade fica assim distribuído:

- a) **EDIVAR SZYMANSKI** – acima já qualificado, com uma participação social na empresa no valor de R\$ 375.000,00 (trezentos e setenta e cinco mil reais), totalmente integralizado em moeda corrente nacional, representando uma participação de 75,00% (setenta e cinco por cento), do capital social.
- b) **VILSON SZYMANSKI** – acima já qualificado, com uma participação social da empresa no valor de R\$ 125.000,00 (cento e vinte e cinco mil reais), totalmente integralizado em moeda corrente nacional, representando uma participação de 25,00% (vinte e cinco por cento), do capital social.

II- DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

A vista da modificação ora ajustada, **CONSOLIDA-SE O CONTRATO SOCIAL**, com a seguinte redação:

I- Da Denominação e Sede

Cláusula primeira

A Sociedade Empresária Limitada, gira sob a denominação social de **CENTERMEDI-COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, com sede social localizada na BR- 480 nº 795, cidade de Barão de Cotegipe-Rs, CEP 99740-000.

Parágrafo único

Ao presente contrato social aplicam-se supletivamente, no que couber, as disposições legais da Lei de Sociedades por Ações, no termo do parágrafo único do artigo 1.053 do código civil (Lei 10.406/2002)

II- Filiais

A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada pela maioria representativa do capital social.

[Handwritten signatures and initials]

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05 879-0
Av. Passagem São Pedro, 1141 - Bairro São Estefânia - João Pinheiro/PE CEP 52050-000 - Fone: (51) 3341-9024 Fax: (51) 3341-9025

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 25802806160944270081-1; Data: 28/06/2016 09:44:08

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C, ADO62224-7MDB;
Valor Total do Ato: R\$ 3,78
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

[Signature]
Bel. Valber de Marandá Cavalcanti
Titular

III- Do Prazo de duração e início de atividades

Cláusula Terceira

A sociedade teve suas atividades iniciadas em 01 de fevereiro de 2000 sendo sua duração por prazo indeterminado

IV- Do Objeto Social

Cláusula Quarta

A sociedade tem por objetivos sociais, a exploração por conta própria o comércio atacadista, de produtos hospitalares, de produtos farmacêuticos e de produtos odontológicos.

V- Do Capital Social e Distribuição

Cláusula Quinta

O capital social da sociedade é de R\$ 500.000,00 (Quinhentos mil reais), devidamente integralizado, em moeda corrente nacional, e assim distribuídos entre os sócios:

- Edivar Szymanski** – acima já qualificado, com uma participação social de R\$ 375.000,00 (trezentos e setenta e cinco mil reais), representando uma participação social de 75,00% (setenta e cinco por cento), do capital social;
- Vilson Szymanski** – acima já qualificado, com uma participação social de R\$ 125.000,00 (cento e vinte e cinco mil reais), representando uma participação social de 25,00% (vinte e cinco por cento), do capital social;

Parágrafo Primeiro:

A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

VI- Da Administração

Cláusula Sexta

A administração e o uso do nome empresarial, caberá a ambos os sócios, de forma individual ou em conjunto, competindo-lhes todos os poderes necessários à administração e representação da sociedade, vedado, no entanto, a concessão de avais, endossos, fianças e quaisquer outras garantias estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros.

Parágrafo Primeiro

A sociedade poderá ser administrada por administradores não sócios.

Parágrafo Segundo

A alienação e o gravame de bens imóveis dependerão da autorização da maioria representativa do capital social.

VII- Da Remuneração

Cláusula Sétima

Os sócios no exercício da administração, terão direito a uma retirada mensal, a título de pró-labore, fixada consensualmente entre os sócios, e em caso de divergência, o limite de isenção prevista na legislação do imposto de renda, na tabela do trabalho assalariado.

VIII- Do Encerramento do Exercício Social

Cláusula Oitava

Anualmente, ao término de cada exercício social, que se dá em 31 de dezembro, o(s) administrador(es) prestarão contas justificadas de sua(s) administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço





patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, as perdas ou lucros porventura apurados.

Cláusula Nona

Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios se reunirão para discutir e votar as contas do administrador.

IX- Da Retirada, interdição ou Falecimento de Sócio

Cláusula Décima

Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade a data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado para esta finalidade.

Parágrafo único:

O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a um dos sócios.

X- Das Deliberações

Cláusula Décima-primeira

As deliberações sociais serão tomadas na forma da lei, contados segundo o valor das quotas de cada sócio.

XI- Do Foro Jurídico

Cláusula Décima-segunda

As partes elegem o foro da cidade de Frechim-Rs, para dirimir quaisquer dúvidas, ou controvérsias oriundas do presente contrato.

XII- Da Declaração

Cláusula Decima-terceira

Os Administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade. E, por assim terem convencionado, assinam o presente contrato em 03 (três) vias de igual forma e teor, na presença de duas testemunhas abaixo assinadas.

Barão de Cotegipe(Rs), 14 de junho de 2016

Edívar Szymanski

Vilson Szymanski

Testemunhas:

Adelar Rigoni
RG 1005706922 SSP-RS
CPF 150.440.410-68

Flávia Pasini
RG 6090412096 SJS-RS
CPF 018.418.630-76

CERTIFICO O REGISTRO EM 21/06/2016 SOB Nº 4293154

Protocolo: 16/149371-8 DE 20/06/2016

Empresa: 43 2 9437835 0

Empresário: 43 2 9437835 0

CLEVERTON SIGNOR
SECRETARIO-GERAL

	CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.870-0 Av. Rubem de Faria, 115 - Barão de Cotegipe - Joinville/SC - CEP: 89.000-000 - Fone: (48) 3341-5111 Fax: (48) 3341-5112
Autenticação Digital	
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé	
Cód. Autenticação: 25802806160944270081-3; Data: 28/06/2016 09:44:08	
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADO62222-BH75; Valor Total do Ato: R\$ 3,78	
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br	
	Val. Valério de Miranda Cavalcanti Titular

Handwritten signatures in blue ink.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 29/06/2016 às 08:29:10 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba2683e3d4d8cf67111f702d2b05b925138b4c8183544fa35054f34809fa1e23217b3c7061788dbe82de5abe9f6fe22b3a2f7dbf8b80d995a1b409a840d8854eb

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

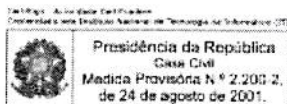
Esta certidão tem a sua validade até: 29/06/2017 às 02:41:28 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 552835

Código de Controle da Autenticação:

25802806160944270081-1 a 25802806160944270081-3

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



Handwritten signature and initials in blue ink.



Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br



DECLARAÇÃO FIRMANDO O CUMPRIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Ao Fundo Municipal de Saúde de Irineópolis – SC.
Pregão Presencial nº 02/2017 – Registro de Preços.
Processo Licitatório nº 03/2017.

A Empresa Centermedi – Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 03.652.030/0001-70, sediada na BR 480, nº 795, Saída para Erechim-RS, Barão de Cotegipe-RS, declara sob as penas da lei (art. 299 CP) para fins de participação no procedimento licitatório – PREGÃO PRESENCIAL n.º 02/2017, que esta empresa atende plenamente os requisitos necessários à habilitação, possuindo toda a documentação comprobatória exigida no item 06 do edital convocatório (artigo 4º, inciso 7º, da Lei nº 10.520/02), ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores..

Barão de Cotegipe –RS, 02 de Março de 2017.

03652030/0001-70

CENTERMEDI-COMÉRCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

BR 480, nº 795
CEP 99740-000

BARÃO DE COTEGIPE-RS

Edivar Szymanski

RG nº. 5051132966 e CPF nº. 670.481.290-34

Sócio - Gerente

“Distribuir medicamento, uma paixão que não tem remédio.”



***Fundo Municipal de Saúde
de Irineópolis – SC.***

***Proposta Comercial
Pregão Presencial
Nº 02/2017***

***Centermedi Comércio de
Produtos Hospitalares Ltda.***



Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

Rodovia BR 480, 795, CENTRO
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br



PROPOSTA DE PREÇOS

Data de Abertura e Horário: 08 de Março de 2017 as 09h00min.

Ao Fundo Municipal de Saúde de Irineópolis- SC

Pregão Presencial N.º 02/2017

Processo Licitatório N.º 03/2017

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:

Razão Social da Licitante: Centermedi Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.		
Endereço: BR 480, n.º. 795.		
CNPJ: 03.652.030/0001-70	Telefone: 54 3523-2700	
Fax: 54 3523-2700	E mail: licitacao@centermedi.com.br	
Cidade: Barão de Cotegipe	Estado: RS	Cep: 99740-000

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, PARA USO E MANUTENCAO DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, PARA O PERÍODO DE 12 MESES, COM ENTREGA PARCELADA.

2. CONDIÇÕES DA PROPOSTA:

- *Validade da Proposta: No mínimo de 60(sessenta) dias da data-limite para a entrega dos envelopes.*
- *Prazo de Pagamento: Em até 30 (trinta) dias consecutivos, contados a partir da entrega do objeto, mediante a apresentação do documento Fiscal.*
- *Prazo de Entrega/Local: No Máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir do recebimento da autorização de fornecimento. Será feita ao responsável Sr. José Osnir Cardoso- Diretor Financeiro, e Chaiane Hedvig Boruch – Farmacêutica, no seguinte endereço: Avenida 22 de Julho, n.º. 1080, Centro, Irineópolis/SC.*
- *Prazo de Validade da Ata de Registro de Preços: Será de 12(doze) meses, contados a partir da data de assinatura.*
- *Declaramos que os preços cotados já estão incluídos eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, frete, fiscais e comerciais etc. e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.*
- *Declaramos que os itens ofertados atendem à todas as especificações descritas no edital.*

3. DECLARAÇÃO:

- *Declaramos que os materiais ofertados estão de acordo com as especificações técnicas do Termo de Referência, inclusive quanto à garantia dos mesmos.*
- *Declaramos que estamos cientes e concordamos com todas as cláusulas deste edital.*

Edivar Szymanski
RG: 5051132966 CPF: 67048129034
Sócio Gerente

"Distribuir medicamento, uma paixão que não tem remédio."

CENTERMEDI
Com. de Prod. Hospitalares Ltda
CNPJ: 03 652 030//0001-70



CENTERMEDI



Rodovia BR 480, 795, CENTRO
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700

medicamentos@centermedi.com.br

Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

- *Declaramos que todos os medicamentos cotados são de ótima qualidade e possuem procedência Brasileira.*
- *Declaramos que os preços propostos abrangem todas as despesas.*
- *Declaramos que efetuiremos a entrega dos produtos nas condições estabelecidas no edital, de modo que a prefeitura comprometa-se a encaminhar juntamente com o pedido, a cópia do Certificado de Regularidade Farmacêutica (CRF), em nome do município.*
- *Declaramos que os objetos ofertados atendem todas as especificações descritas no edital.*

4. DADOS BANCÁRIOS:


- *Banco do Brasil*
- *Conta Corrente: 12871-6*
- *Agência: 0132-5*
- *Titular: Centermedi Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.*

5. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL:

- *Edivar Szymanski*
- *Dados: RG: 5051132966 e CPF: 670.481.290-34*
- *Cargo/Profissão: Sócio-Gerente/Empresário*
- *Endereço: Rua José Bonifácio, 636*
- *Cidade: Barão de Cotegipe – RS.*


BARÃO DE COTEGIPE, 02 DE MARÇO DE 2017.

2


Edivar Szymanski
RG: 5051132966 CPF: 67048129034
Sócio Gerente


CENTERMEDI
Com. de Prod. Hospitalares Ltda
CNPJ 03 652 030//0001-70

"Distribuir medicamento, uma paixão que não tem remédio."



**ESTADO DE SANTA CATARINA
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE IRINEOPOLIS**

CNPJ: 06.089.125/0001-16 Telefone: (47) 625-1269
 AVENIDA 22 DE JULHO, 1070
 C.E.P.: 89440-000 - Irineópolis

**PREGÃO PRESENCIAL
Nº.: 2/2017 - PR**

Processo Administrativo: 3/2017
 Processo Licitatório: 3/2017
 Data do Processo: 14/02/2017

Folha: 1/1

Fornecedor: **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**
 Endereço: RODOVIA BR 480 - Bairro: CENTRO
 Cidade: BARAO DE COTEGIPE UF: RS CEP: 99740-000
 CNPJ: 03.652.030/0001-70 Inscrição Estadual: 1700004449

Telefone: 5435232700

Item	Quantidade	Unid.	Especificação do Material	Preço Máximo	Marca	Descto.	Preço Unitário	Preço Total
1	2.000,00	UN	ACETILCISTEINA 20MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 100ML	0,00	GEOLAB	0,0000	5,80	11.600,00
2	2.000,00	FR	AMOXICILINA PÁ PARA SUSPENSÃO 50MG 150 ML	0,00	PRATI D.	0,0000	7,80	15.600,00
3	100,00	UN	CEFTRIAXONA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL IV 250MG	0,00		0,0000	0,00	0,00
4	100,00	UN	DICLOFENACO DIETILAMÔNIO 11,6 MG/G GEL CREME 60G	0,00	SOBRAL	0,0000	3,08	308,00
5	200,00	FR	INSULINA GLARGINA 100 U/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 10 ML	0,00		0,0000	0,00	0,00
6	50,00	FR	LUBRIFICANTE OFTALMOLÓGICO 10ML	0,00		0,0000	0,00	0,00
7	15.000,00	CPR	METILDOPA 250MG	0,00	SUN PHARMA	0,0000	0,21	3.150,00
8	200,00	UN	NITRATO DE MICONAZOL 20MG/G 2% CREME DERMATOLÓGICO 28G	0,00	PRATI D.	0,0000	1,68	336,00
9	1.000,00	CPR	ÁCIDO NALIDIXICO 500MG	0,00		0,0000	0,00	0,00
10	500,00	FR	FOSFATO DE PREDNISOLONA 1,34 MG/ML (1MG/ML) SOLUÇÃO ORAL 100ML	0,00	PRATI D.	0,0000	7,48	3.740,00
11	200,00	TB	PURILON GEL 25GR	0,00		0,0000	0,00	0,00
12	30,00	UN	SOLUÇÃO ANTISSÉPTICA PARA LENTE 120ML	0,00		0,0000	0,00	0,00
13	1.000,00	FR	COLIRIO TOBRAMICINA 5ML	0,00		0,0000	0,00	0,00

Reservado para
Observações do
Fornecedor:

Total Geral:

34.734,00

(Valores expressos em Reais R\$)

Total por Extenso: (trinta e quatro mil setecentos e trinta e quatro reais)

BARAO DE COTEGIPE, 1 de Março de 2017

EDIVAR SZYMANSKI
 Sócio Gerente
 CENTERMEDI
 Com. de Prod. Hospitalares Ltda
 CNPJ: 03.652.030/0001-70





Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br



DECLARAÇÃO

Ao Fundo Municipal de Saúde de Irineópolis – SC.
Pregão Presencial nº 02/2017 – Registro de Preços.
Processo Licitatório nº 03/2017.

A Empresa Centermedi – Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº. 03.652.030/0001-70, por intermédio de seu representante legal o Sr. Edivar Szymanski, portador da Carteira de Identidade nº.5051132966, declara, de que o(s) objeto(s) ofertado atende todas as especificações descritas no Edital.

Barão de Cotegipe –RS, 02 de Março de 2017.

03652030/0001-70

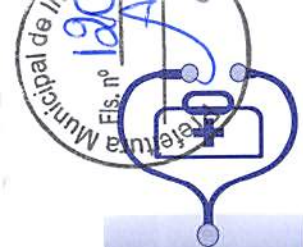
CENTERMEDI-COMÉRCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

BR 480, nº 795
CEP 99740-000

BARÃO DE COTEGIPE-RS

Edivar Szymanski
RG nº. 5051132966 e CPF nº. 670.481.290-34
Sócio - Gerente

“Distribuir medicamento, uma paixão que não tem remédio.”

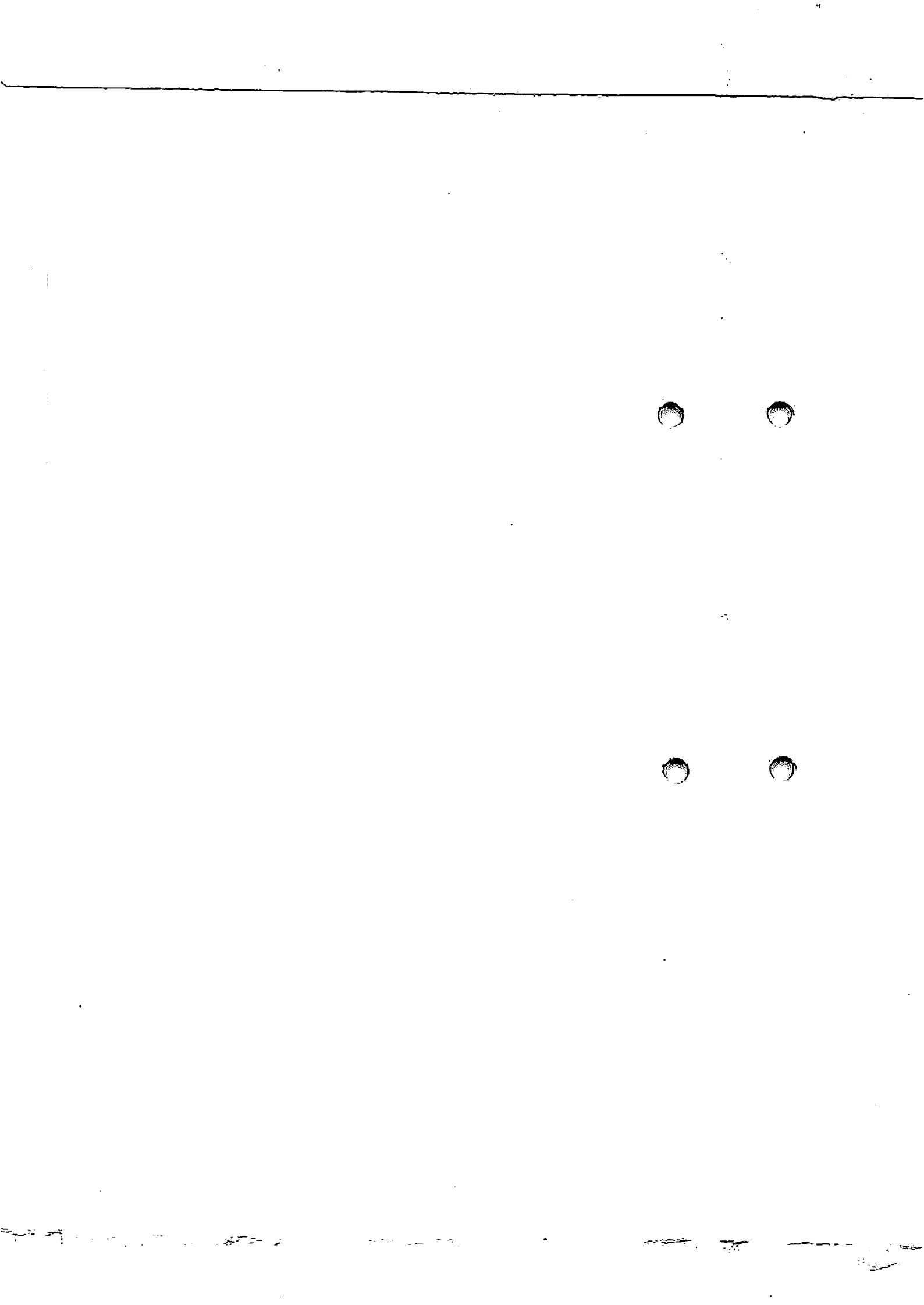


CENTERMEDI

CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR

||| = = = = = |||
|||
||| **Ao Fundo Municipal de Saúde de Irineópolis – SC.**
||| **Envelope nº 01 – Proposta Comercial.**
||| **Pregão Presencial nº 02/2017 – Registro de Preços.**
||| **Processo Licitatório nº 03/2017.**
||| **Data e Horário de Abertura: Dia 08 de Março de 2017 às 09h00min.**
||| **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
||| **CNPJ Nº. 03.652.030/0001-70 – Insc. Est. 170/0004449**
||| **BR 480 nº. 795, Saída para Erechim-RS.**
||| **Telefone/Fax: (054) 3523-2700**
||| **licitação@centermedi.com.br**
||| **BARÃO DE COTEGIPE – RS**
||| **CEP:.. 99740-000**
||| = = = = = |||

[Handwritten signature]



ESTADO DE SANTA CATARINA
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE IRINEOPOLIS

CNPJ: 06.089.125/0001-16 Telefone: (47) 625-1269
 AVENIDA 22 DE JULHO, 1070
 C.E.P.: 89440-000 - Irineópolis

102520829/0001-40

DIMASTER COM. DE PRODUTOS
 HOSPITALARES LTDA

Rodovia BR 480, nº 180
 CEP 99740-000

BARÃO DE COTEGIPE - RS

PREGÃO PRESENCIAL
Nº.: 2/2017 - PR

Processo Administrativo: 3/2017
 Processo Licitatório: 3/2017
 Data do Processo: 14/02/2017

Folha: 1/1

Fornecedor: **DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA**

Endereço: Rodovia BR 480 - Bairro: Centro

Cidade: Barão de Cotegipe UF: RS CEP: 99740-000

CNPJ: 02.520.829/0001-40

Inscrição Estadual: 1700004112

Telefone: 5435232600

Item	Quantidade	Unid.	Especificação do Material	Preço Máximo	Marca	Descto.	Preço Unitário	Preço Total
1	2.000,00	UN	ACETILCISTEINA 20MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 100ML	0,00	NC	0,0000	0,00	0,00
2	2.000,00	FR	AMOXICILINA PÁ PARA SUSPENSÃO 50MG 150 ML	0,00	PRATI	0,0000	4,87	9.740,00
3	100,00	UN	CEFTRIAXONA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL IV 250MG	0,00	NC	0,0000	0,00	0,00
4	100,00	UN	DICLOFENACO DIETILAMÔNIO 11,6 MG/G GEL CREME 60G	0,00	NC	0,0000	0,00	0,00
5	200,00	FR	INSULINA GLARGINA 100 U/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 10 ML	0,00	NC	0,0000	0,00	0,00
6	50,00	FR	LUBRIFICANTE OFTALMOLÓGICO 10ML	0,00	NC	0,0000	0,00	0,00
7	15.000,00	CPR	METILDOPA 250MG	0,00	SUN FARMA	0,0000	0,19	2.850,00
8	200,00	UN	NITRATO DE MICONAZOL 20MG/G 2% CREME DERMATOLÓGICO 28G	0,00	NC	0,0000	0,00	0,00
9	1.000,00	CPR	ÁCIDO NALIDÍXICO 500MG	0,00	NC	0,0000	0,00	0,00
10	500,00	FR	FOSFATO DE PREDNISOLONA 1,34 MG/ML (1MG/ML) SOLUÇÃO ORAL 100ML	0,00	PRATI	0,0000	7,68	3.840,00
11	200,00	TB	PURILON GEL 25GR	0,00	NC	0,0000	0,00	0,00
12	30,00	UN	SOLUÇÃO ANTISSÉPTICA PARA LENTE 120ML	0,00	NC	0,0000	0,00	0,00
13	1.000,00	FR	COLIRIO TOBRAMICINA 5ML	0,00	NC	0,0000	0,00	0,00

Reservado para
 Observações do
 Fornecedor:

Validade da proposta conforme edital. Prazo de entrega conforme edital. Pagamento conforme edital. Concordamos com todas as Clausulas do edital. Os produtos ofertados são de procedência nacional. Os preços propostos compreendem todas as despesas que incidam sobre o objeto licitado. Declaramos que os produtos atendem todas as especificações descritas no edital e a todas as exigências do Ministério da Saúde.

Total Geral: 16.430,00

(Valores expressos em Reais R\$)

Total por Extenso: (dezesesseis mil quatrocentos e trinta reais)

Barão de Cotegipe, 23 de Fevereiro de 2017

DIMASTER LTDA
 Suema Tussi Bruneto
 CPF 448 443 280-34
 Procuradora



02.520.829/0001-40

DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA

RODOVIA BR 480, 180

cep 99 740-000

BARAO DE COTEGIPE - RS

Dados Complementares

1. Identificação da Empresa

Razão Social: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Nome Fantasia: DIMASTER

Endereço: Rodovia BR 480 – 180

Bairro: Centro

Município: Barão de Cotegipe – RS

Cep. 99740-000

Fone: 54-3523-2600 - Fax: 54-3523-2620

E-mail: licitacoes@dimaster.com.br

E-mail: contratos@dimaster.com.br

CNPJ: 02.520.829/0001-40

Inscrição Estadual: 170/0004112

Inscrição Municipal: 450

2. Condições da Proposta:

Prazo de validade da proposta: Conforme edital

Prazo máximo de entrega: Conforme edital

Forma de Pagamento: Conforme edital

Declaramos que os produtos atendem as especificações descritas no edital e a todas as exigências do Ministério da Saúde.

Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

3. Declaração

Declaramos para os devidos fins, que nesta proposta estão inclusos todos os impostos, taxas, fretes, seguros e encargos sociais e trabalhistas.

Dados Bancários:

Banco do Brasil

Ag.: 5122-5

C.C 7468-3

Dados para Contrato:

Suema Tussi Brunelo

RG. 1038690028 – SSP/RS

CPF. 448.443.280-34

Nacionalidade: Brasileira

Estado civil: Casada

Procuradora

End. Residencial: Rua Augusto Berton - 74 - Centro

Barão de Cotegipe – RS

CEP: 99740-000

.....
Suema Tussi Brunelo

CPF 448.443.280-34

Procuradora



ENVELOPE Nº 01 – PROPOSTA
MUNICIPIO DE IRINEOPOLIS – SC
PREGAO PRESENCIAL Nº 02/2017
ABERTURA: 08/03/2017 AS 09:00HS
PROP: DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA
RODOVIA BR 480 -180

[Handwritten signature]



Rodovia BR 480, nº 180 - Fone/Fax: (54) 3523-2600 - CEP 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE - RS
e-mail: dimaster@dimaster.com.br - www.dimaster.com.br - CNPJ: 02.520.829/0001-40 - INSCR. EST.: 170/0004112

Handwritten blue ink scribbles and marks, possibly initials or a signature, located near the top center of the page.



PROHOSP

medicamentos & diagnóstica



PROPOSTA COMERCIAL

PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda
CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44
End: Rua José Ferreira de Barros, 89
CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr
Fone / Fax: (41) 3246 - 3376 - licitacoes1@prohosp.com.br - www.prohosp.com.br

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized initials.

CNPJ: 04355394/0001-51.
INSC. ESTADUAL: 90.236213-44.
INSC. MUNICIPAL: 14 01 423.562-9.

PROHOSP
medicamentos & diagnóstica

NOSSA PROPOSTA PARA;

Cliente:	PREFEITURA MUNICIPAL DE IRIENÓPOLIS FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
CNPJ	06.089.125/0001-16
Modalidade:	Pregão Presencial 002/2017
Data de Disputa	08/03/17 9:00 - (quarta-feira)
Validade do Contrato:	12 (doze) meses
Validade da Proposta:	60 (sessenta) dias
Prazo de Entrega:	05 (cinco) dias
Forma de Pagamento:	30 (trinta) dias

04.355.394/0001-51

**PROHOSP DISTRIBUIDORA
DE MEDICAMENTOS LTDA**

Rua José Ferreira de Barros, 89
Vila Fanny - CEP: 81030-320

CURITIBA - PR

Item	Qtd	Und.	Especificação/Descrição	Marca/Fabricante	Preço Unitário	Preço Total
5	200	Ampola	Insulina glargina 100 U/ml solução injetável 10ml	Marca Cotada: LANTUS Reg. Anvisa: 1130002850031 Fab: SANOFI-AVENTIS Embalagem: 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML Procedência: ALEMANHA	R\$ 292,86	R\$ 58.572,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: CINQUENTA E OITO MIL QUINHENTOS E SETENTA E DOIS REAIS					R\$ 58.572,00	

*** CONDIÇÕES GERAIS:**

- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.
- Prazo de Entrega: Conforme edital.
- O preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.) incidentes sobre o fornecimento.

Curitiba, 02 de Março de 2017.

Ass:

AFRANIO ANTUNES ARAUJO
Gerente Comercial
RG: 3.423.242-3 - SSP/PR.
CPF: 412.846.749-91

Dados para Pagamento
(001) Banco do Brasil
AG: 3415-0
C/C: 9171-5

End: Rua José Ferreira de Barros, 89
CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr
Fone / Fax: (41) 3246 - 3376 - licitacoes1@prohosp.com.br





REPUBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA Y BIOMEDICINA

RECIBO DE MEDICINA



PROHOSP

medicamentos & diagnóstica



DOCUMENTOS DO PRODUTO

ITEM 05

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page.

PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda

CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44

End: Rua José Ferreira de Barros, 89

CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr

Fone / Fax: (41) 3246 - 3376 - licitacoes1@prohosp.com.br - www.prohosp.com.br



Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : LANTUS

Nome da Empresa:	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	02.685.377/0001-57	Autorização:	1013003
Nome Comercial:	LANTUS		
Categoria:	ANTIDIABETICOS		
Registro:	113000285		
Processo:	25351.004633/00-11		
Vencimento do Registro:	11/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850013
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	10/11/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1130002850031
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	10/11/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1130002850056
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850064
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850072
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	13	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850137
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	14	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850145
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação



100 U/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	15	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850153
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	16	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850161
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTICLIK		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	17	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850171
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTICLIK		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	18	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850188
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTICLIK		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	19	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850196

Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTICLIK
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 6 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	20	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850201
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTICLIK		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 8 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	21	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850218
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTICLIK		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 9 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	22	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850226
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	OPTICLIK		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	23	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850234
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	OPTICLIK		



Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC	SOLUÇÃO INJETAVEL	24	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850242
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	SOLOSTAR		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC	SOLUÇÃO INJETAVEL	25	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850250
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	SOLOSTAR		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3ML + 3 CAN APLIC	SOLUÇÃO INJETAVEL	26	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850269
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	SOLOSTAR		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 CAN APLIC	SOLUÇÃO INJETAVEL	27	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850277
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u>		

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 U/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC	SOLUÇÃO INJETAVEL	28	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850285
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 3 CAN APLIC	SOLUÇÃO INJETAVEL	29	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850293
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 U/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 4 CAN APLIC	SOLUÇÃO INJETAVEL	30	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850307
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 5 CAN APLIC	SOLUÇÃO INJETAVEL	31	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850315
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		



Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	10/11/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1130002850021
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	10/11/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1130002850048
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SISTEMA APLIC PLAS	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850080
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTISET		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT 3 CARP VC INC X 3 ML + 3 SISTEMAS APLIC PLAS	SOLUÇÃO INJETAVEL	9	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850099
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTISET		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT 4 CARP VD INC X 3 ML + 4 SISTEMAS APLIC PLAS	SOLUÇÃO INJETAVEL	10	10/11/2000

Validade:	36 meses	Registro:	1130002850102
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTISET		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SISTEMAS APLIC PLAS	SOLUÇÃO INJETAVEL	11	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850110
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTISET		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML + 10 SISTEMAS APLIC PLAS	SOLUÇÃO INJETAVEL	12	10/11/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1130002850129
Princípio Ativo:	INSULINA GLARGINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	LANTUS OPTISET		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados





RMS - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA LANTUS - SANOFI VAL: 11/2020



GENOTROPIN CANETA PREENCHIDA 10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) 10387 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 1924 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO. COMERCIAL 1.0216.0201.029-0 36 Meses 36 UI PO LIOF INJ CT X 5 CANETAS PREENCHIDAS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML GENOTROPIN CANETA PREENCHIDA 10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) 10387 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA

1924 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO. SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA 1.01300-3 Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETTELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3 + Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b VACINAS PEDIACEL 25351.295398/2008-69 04/2018 COMERCIAL 1.1300.1059.001-7 36 Meses SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML PEDIACEL 10403 PRODUTO BIOLÓGICO - ESTABELECIMENTO DE UM NOVO BANCO DE CELULAS-MESTRE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS E VACINAS

COMERCIAL 1.1300.1059.002-5 36 Meses SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML PEDIACEL 10403 PRODUTO BIOLÓGICO - ESTABELECIMENTO DE UM NOVO BANCO DE CELULAS-MESTRE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS E VACINAS Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b conjugado com proteína tetânica VACINAS VACINA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA) 25351.296174/2008-74 09/2017 COMERCIAL 1.1300.1057.001-6 36 Meses PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER DIL C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML VACINA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA) 10403 PRODUTO BIOLÓGICO - ESTABELECIMENTO DE UM NOVO BANCO DE CELULAS-MESTRE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS E VACINAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.204, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de jul ho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos biológicos sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Table with 5 columns: RAZAO SOCIAL CNPJ, Nº PROCESSO, EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTENCIA, EXPEDIENTE DA PETIÇÃO, ASSUNTO. Contains 8 rows of data regarding biological products and their registration processes.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.205, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de jul ho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

- Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.
Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.
Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.
Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.
Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp
Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.
Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Table with 6 columns: Empresa, Processo, Marca, Expediente, Venc. Registro. Contains 6 rows of data for companies like OCTAPHARMA BRASIL LTDA and SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.206, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de jul ho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

- Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos biológicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.
Art. 2º A revalidação abrange os pedidos de renovação de registro que já tiveram manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontram com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.
Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.
Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.
Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp
Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.
Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Table with 6 columns: Empresa, Processo, Marca, Expediente, Venc. Registro. Contains 1 row of data for EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015112300176

Stamp: TABELIONATO DE NOTAS MARCELO SILVERIO, Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364, 02 MAR. 2017, FAZENDA RIO GRANDE - PR, MARCELO ROBERTO MARTINS SILVERIO Tabelião

Stamp: SELO FUNARPEN, Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia, FKT48452

Handwritten signatures and initials in blue ink.



EM BRANCO

LABORATÓRIO DE FOTOGRAFIA
FOTOGRAFIA DE ARQUIVO
FOTOGRAFIA DE LABORATÓRIO
FOTOGRAFIA DE DOCUMENTOS
FOTOGRAFIA DE OBJETOS
FOTOGRAFIA DE PESSOAS
FOTOGRAFIA DE PESSOAS
FOTOGRAFIA DE PESSOAS
FOTOGRAFIA DE PESSOAS



RESOLUÇÃO - RE Nº 3.685, DE 18 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014.

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve: Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO; Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Table with 2 columns: RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ and DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA / CERTIFICADA. Includes details for SENTRYPHAR PESQUISA CLÍNICA LTDA.

Table with 2 columns: RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ and DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA / CERTIFICADA. Includes details for EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.731, DE 19 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve: Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO CADASTRO - UF PRINCÍPIO ATIVO CLASS/CAT DESCRIÇÃO MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NOME COMERCIAL ASSUNTO DESCRIÇÃO BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9 ALBUMINA HUMANA FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA ALBUMINA SÉRICA HUMANA NORMAL 25992.002681/79 12/2015 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0074.015-2 24 Meses 20 PCC SOL INJ BOLSA PLÁSTICA X 50 ML Não informado 1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0074.016-0 24 Meses 20 PCC SOL INJ BOLSA PLÁSTICA X 100 ML Não informado 1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0074.017-9 24 Meses 20 PCC SOL INJ CX 24 BOLSA PLÁSTICA X 50 ML Não informado 1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0074.018-7 24 Meses 20 PCC SOL INJ CX 12 BOLSA PLÁSTICA X 100 ML Não informado 1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0074.019-2 24 Meses 60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

Não informado 10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO COMERCIAL 1.6993.0001.003-9 24 Meses 60 MCG/ML SOL INJ CT 4 CT C/ SER PREENCH X 0,5 ML EM APLIC + AGU + CAPA PROTETORA P/ DESCARTE Não informado 10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 1.07333-4 GALSULFASE ENZIMA PARA REPOSIÇÃO Naglazyme 25351.400371/2008-02 02/2019 COMERCIAL 1.7333.0001.001-6 36 Meses 5,0 MG SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML Não informado 10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 10383 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1 HEPARINA SUÍNA ANTICOAGULANTES HEMOFOL 25351.317406/2008-35 05/2019 COMERCIAL 1.0298.0371.006-6 24 Meses 5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) Não informado 1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4 INSULINA GLARGINA ANTI-DIABÉTICOS Veluxus 25351.526482/2009-52 08/2015 COMERCIAL 1.0181.0600.001-0 24 Meses 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 5 ML VELUXUS 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO COMERCIAL 1.0181.0600.002-9 24 Meses 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML VELUXUS 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO COMERCIAL 1.0181.0600.003-7 24 Meses 100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 5 ML VELUXUS 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO COMERCIAL 1.0181.0600.004-5 24 Meses 100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 10 ML VELUXUS 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO COMERCIAL 1.0181.0600.005-3 36 Meses 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML VELUXUS 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO COMERCIAL 1.0181.0600.006-1 36 Meses 100 U/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML VELUXUS 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO COMERCIAL 1.0181.0600.007-1 36 Meses 100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3 ML VELUXUS

COMERCIAL 1.1039.0185.012-4 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) COMERCIAL 1.1039.0185.013-2 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) COMERCIAL 1.1039.0185.014-0 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) COMERCIAL 1.1039.0185.015-9 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) COMERCIAL 1.1039.0185.016-7 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75 (EMB FRAC) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) COMERCIAL 1.1039.0185.017-5 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) COMERCIAL 1.1039.0185.018-3 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75 (EMB HOSP) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) COMERCIAL 1.1039.0185.019-1 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75 (EMB HOSP) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) COMERCIAL 1.1039.0185.020-5 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75 (EMB HOSP) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) COMERCIAL 1.1039.0185.021-3 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) COMERCIAL 1.1039.0185.022-1 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 073231/03-1) GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1 CLORIDRATO DE PAROXETINA ANTIDEPRESSIVOS cloridrato de paroxetina 25351.331730/2014-12 09/2019 COMERCIAL 1.0107.0313.001-6 24 Meses 12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10 Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1562 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAIS - PRODUTO IMPORTADO - 105397/03-3) COMERCIAL 1.0107.0313.002-4 24 Meses 12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 30 Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1562 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAIS - PRODUTO IMPORTADO - 105397/03-3) COMERCIAL 1.0107.0313.003-2 24 Meses 25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10 Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1562 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAIS - PRODUTO IMPORTADO - 105397/03-3) COMERCIAL 1.0107.0313.004-0 24 Meses 25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 30 Não informado 10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1562 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAIS - PRODUTO IMPORTADO - 105397/03-3)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.do>

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Stamp: TABELAÇÃO DE NOTAS MARBENO SILVERIO, Av. Paraná, 1515, Fone (41) 3627-1364, 02 MAR 2017, FAZENDA RIO GRANDE - PR, MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO Tabelão, C SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIIXADO NA ÚLTIMA FOLHA.

Handwritten signature and initials.

EM BRANCO





EM BRANCO

LABORATORIO DE MATERIA
MANGUELO SERRAVALLO
1911 MAR 11
BIBLIOTECA DE MATEMATICA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.656887.189926

Protocolo:
25352256763201047

Protocolizado em:
22/04/2010

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
316173/10-1

Favorecido:
02.685.377/0001-57 - SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Assunto:
1530 - PRODUTO BIOLÓGICO - Renovação de Registro de Produto Novo

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
ANVISA2010032419PA

Este documento foi emitido em 23/04/2010 pela empresa SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA por: Cristina Etsuko Kojima Kanashiro

ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

Data de Emissão deste Comprovante
23/04/2010

Data de Validade deste Comprovante
23/05/2010





Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

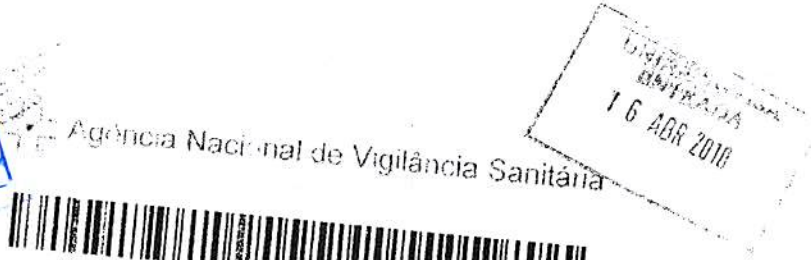
VOLTA PROTOCOLADA

PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	
CNPJ: 02.685.377/0001-57	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.004633/00-11
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 1530 - PRODUTO BIOLÓGICO - Renovação de Registro de Produto Novo	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: Gerência Geral de Medicamentos - GGMed / Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia - GESEF Coordenação de Produto Biológico - CPBIH	

Observações:

Ofício nº ES0221/10
Produto: LANTUS® (insulina glargina) 100 UI/mL
Nº de série do CD-ROM SAO 2010-331-00



São Paulo, 26/02/2010 Local e data	Mônica B.C.V. Percarlo Representante Legal Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	<i>Vilma L. C. Mello</i> Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
---------------------------------------	---	--

Vilma L. C. Mello
Gerente de Assuntos Regulatórios



sanofi aventis

O essencial é a saúde

ES0221/10

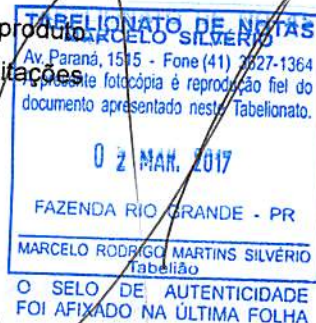
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS – GGMed
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA – GESEF
COORDENAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS - CPBIH

PRODUTO: LANTUS® (insulina glargina)
PROCESSO: 25351.004633/00-11
REGISTRO: 1.1300.0285
ASSUNTO: (1530) PRODUTO BIOLÓGICO – Renovação de Registro de Produto Novo

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., sociedade brasileira, inscrita no CNPJ nº 02.685.377/0001-57, com autorização de funcionamento 101300-3, vem respeitosamente à presença de V.Sa. por sua representante legal infra-assinada, **solicitar renovação de registro de produto biológico para o produto supracitado.**

Para tanto, encaminha os seguintes documentos:

- Documento 01:** Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;
- Documento 02:** Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU);
- Documento 03:** CD-ROM com as mesmas informações gravadas em linguagem eletrônica tipo pdf (Número de série: SAO 2010-331-00);
- Documento 04:** Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica - CRT;
- Documento 05:** Cópia do comprovante de Registro do produto (certificado de registro em vigor ou publicação no Diário Oficial da União – DOU) e cópia do protocolo da última revalidação de registro do produto (quando for o caso);
- Documento 06:** Relatório Técnico do produto de acordo com os itens 2.10.1 e 2.10.4;
- Documento 07:** Modelos de rótulos, bula e embalagens, em duas vias;
- Documento 08:** Código de barras GTIN para todas as apresentações;
- Documento 09:** Cópia do comprovante de comercialização ou industrialização do produto (pode ser um documento comprobatório da participação em licitações públicas);



CONFIDENCIAL



sanofi aventis

O essencial é a saúde

- Documento 10:** Cópia do certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) válido expedido pela Anvisa, ou cópia do protocolo de solicitação de renovação do pedido para este fim no caso de produtos fabricados no Brasil ou importados;
- Documento 11:** Documento comprobatório do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação expedido pela Autoridade Sanitária do país de fabricação do produto Biológico a granel ou do Produto Biológico em sua embalagem primária ou do Produto Biológico terminado;
- Documento 12:** Documento comprobatório do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação expedido pela Autoridade Sanitária do país de fabricação do princípio ativo, no caso de países que emitam este certificado;
- Documento 13:** NO CASO DE HEMODERIVADOS: Documentação completa e atualizada do Plasma Máster File, de acordo com os itens 15, 16 e 17 do Capítulo II dos Aspectos Gerais da RDC nº 315/2005.

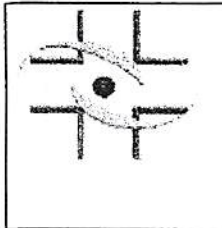
Nestes termos,
Pede deferimento.

São Paulo, 26 de Fevereiro de 2010.


p/ **Mônica B. C. V. Percario**
Gerente de Assuntos Regulatórios
Representante Legal



CONFIDENCIAL



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
Medicamentos

(Número de Transação válido apenas para geração de Guia - GVS)

Transação Nº: 13.1553.2010
 Data da Transação: 19/2/2010 Data da Retificação:

Página: 1

Dados do Peticionamento
Empresa : SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ : 02685377000157
Assunto : 1530 - PRODUTO BIOLÓGICO - Renovação de Registro de Produto Novo
Fato Gerador : 4529
Porte da Empresa: GRANDE - GRUPO I
Valor da Taxa : R\$ 72.000,00

Relação de Documentos de Instrução
<ul style="list-style-type: none"> ● Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos ● Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU) ● CD-ROM com as mesmas informações gravadas em linguagem eletrônica tipo pdf (o número de série do disco deve estar explicitado na documentação) ● Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica - CRT ● Cópia do comprovante de Registro do produto (certificado de Registro em vigor ou publicação no Diário Oficial da União - DOU) e cópia do protocolo da última revalidação de Registro do produto (quando for o caso). ● Relatório técnico do produto de acordo com os itens 2.10.1 e 2.10.4 ● Modelos de rótulos, bula e embalagens, em duas vias ● Código de barra GTIN para todas as apresentações ● Comprovante de comercialização ou industrialização do produto (pode ser um documento comprobatório da participação em licitações públicas) ● Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) válido expedido pela Anvisa, ou cópia do protocolo de solicitação de renovação do pedido para este fim no caso de produtos fabricados no Brasil ou importados ● Documento comprobatório do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação expedido pela Autoridade Sanitária do país de fabricação do Produto Biológico a granel ou do Produto Biológico em sua embalagem primária ou do Produto Biológico terminado ● Documento comprobatório do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação expedido pela Autoridade Sanitária do país de fabricação do(s) princípio(s) ativo(s), no caso de países que emitam este certificado ● NO CASO DE PRODUTOS HEMODERIVADOS: Documentação completa e atualizada do Plasma Master File, de acordo com os itens 15, 16 e 17 do Capítulo II dos Aspectos Gerais da RDC nº 315/2005

<p>Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.</p>



Handwritten signature and initials in blue ink.

	Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário Eletrônico Identificação do Responsável pela Transação na Internet
	Transação Nº: 13.1553.2010 Data da Transação: 19/2/2010 Data da Retificação:

Página: 2

Responsável pela Transação na Internet
Tipo do responsável Pessoa Física
Dados de Identificação do Usuário
Nome EMILIA MAYUMI SHIRAISHI
Número do CPF 132.745.608-71


Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Guia da Vigilância Sanitária
 GRU - Guia de Recolhimento da União

Vencimento	21/03/2010
Número da Guia	98059/2010
Nº Guia Referência	-
Valor da Taxa	R\$ 72.000.00
Taxa Complementar	-
Valor Multa	-
Acréscimo Multa	-
Descontos Multa	-
Total da Guia	R\$ 72.000.00

Nome ou Razão Social/Endereço/Fone
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
sanofi-aventis
SÃO PAULO - SP 05693000 37596289

CNPJ/CPF: 02.685.377/0001-57

Tipo da Guia: Normal

Instruções

Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar a não identificação do recolhimento
 Prazo de validade para fins de atendimento: 60 dias a partir do pagamento.

Porte: GRANDE - GRUPO I

Classe:

Nº Embarcação:

Modalidade:

Número:

Qt. Itens:

Fato Gerador: 4529-PRODUTO BIOLÓGICO - Renovação de Registro de Produto Novo

Nome Embarcação:

Bandeira:

Número da Transação: 1315532010

Válido somente com autenticação bancária.






 MINISTÉRIO DA SAÚDE
 SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2
 APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

PROTOCOLO	IDIA	MÊS	ANO	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES
02				21 DE

B Número do Processo Origem

01	2	5	3	5	1	0	0	4	6	3	3	0	0	1	1
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	1	5	3	0	PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO	02			
03						04			

TABELONATO DE NOTAS
 MARCELO SILVER: S
 Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3677-1354
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelonato.
 02 MAR 2017
 FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVEIRA Tabelonador
 13.228 de 18/07/2001
 SELO FUNARPEN
 Tabelonato de Notas Exclusivo para Identificação de Cópia
 FCT 48458

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CAĐASTRO	
22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH	23	
PAÍS DE FABRICAÇÃO	UF DE FABRICAÇÃO	CÓDIGO MUNICÍPIO
24 ALEMANHA - Frankfurt am Main	25	26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 0 1 3

TEMPO DE VALIDADE: 29 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS X 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO: 30 I N S U L I N A G L A R G I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 L A N T U S

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 1 0 0 U I I / M L S O L I N J C T 1 C A R P V D I N C X 3 M L

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA: 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRICÇÃO DE USO/VENDA: 35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ACONDIÇIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR

DESTINAÇÃO DO PRODUTO: 28 1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)

EMBALAGEM EXTERNA: 38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

Handwritten signatures and initials



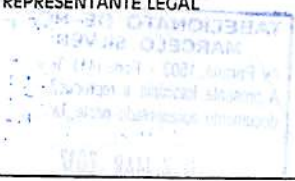
L TERMO DE RESPONSABILIDADE

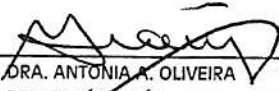
Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou aprogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.



MÔNICA B. C. V. PERCARIO
REPRESENTANTE LEGAL

91





DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA


TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

B Número do Processo Origem

01 2 5 3 5 1 0 0 4 6 3 3 0 0 1 1

PROTÓCOLO IDIA MÊS ANO NÚMERO DE APRESENTAÇÕES DE

02 21

C IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-364
A presente fotocópia é reprodução: il do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAR 2017

PAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO Tabelião

Lei: 13.228 de 18/07/2001

SELO FUNARPEN

Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia

FKT48459

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 5 3 0 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO

03

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE 22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO 25

PAÍS DE FABRICAÇÃO 24 ALEMANHA - Frankfurt am Main UF DE FABRICAÇÃO 25 CÓDIGO MUNICÍPIO 26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO 27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 0 3 1

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO 1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE 29 2 4 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS X 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO 30 I N S U L I N A G L A R G I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA 31 L A N T U S NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32 0 0 2

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 33 1 0 0 U I I / M L S O L I N J C T 1 F A V D I N C X 1 0 M L

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO/USUÁRIA 35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 36 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)

ACONDICIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA 37 0 5 5 8 Frasco-Ampola de Vidro Incolor EMBALAGEM EXTERNA 38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

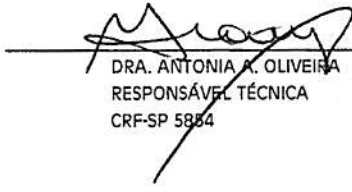
CONFIDENCIAL



L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou aptogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.


MÔNICA B. C. V. PERCARIO
REPRESENTANTE LEGAL


DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA


TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.J)

PROTOKOLO	IDIA	MÉS	ANO	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES
02				21

B Número do Processo Origem

01	2	5	3	5	1	0	0	4	6	3	3	0	0	1	1
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

C IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	1	5	3	0	PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO
03					

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-184
A presente fotocópia é reprodução fidei do documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVÉRIO
Tabelião



I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CA DASTRO	
22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH	23	
PAÍS DE FABRICAÇÃO	UF DE FABRICAÇÃO	CÓDIGO MUNICÍPIO
24 ALEMANHA - Frankfurt am Main	25	26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO	28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO
27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 0 5 6	1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL
TEMPO DE VALIDADE	3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS
29 2 4 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS	X 3
NOME DO PRODUTO	
30 I N S U L I N A G L A R G I N A	
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA	NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
31 L A N T U S	32 0 0 2
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	
33 X 1 0 M L 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 5 F A V D I N C	
FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA	
34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL	
RESTRIÇÃO DE USO/VENDA	CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA	36 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz. Não congelar (sem código)
ACONDIIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA	EMBALAGEM EXTERNA
37 0 5 5 8 Frasco-Ampola de Vidro Incolor	38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA


[Handwritten signature]



L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou aptogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.


MÔNICA B. C. V. PERCÁRIO
REPRESENTANTE LEGAL


DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVÉRIO
Tabelião



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO RUSO DO ÓRGÃO DE V.S.J

B Número do Processo Origem

01	2	5	3	5	1	0	0	4	6	3	3	0	0	1	1
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

PROTOKOLO (02) DIA MÊS ANO NÚMERO DE APRESENTAÇÕES (21) DE

C IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS SUMÁRIO OU ESPECIAL.

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVEIRO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDF - PR
Tabelião



H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	1	5	3	0	PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO
02					
03					
04					

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE (22) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

PAÍS DE FABRICAÇÃO (24) ALEMANHA - Frankfurt am Main

NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CAASTRO (25)

UF DE FABRICAÇÃO (25)

CÓDIGO MUNICÍPIO (26)

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO (27) 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 0 6 4

TEMPO DE VALIDADE (29) 3 6 DIAS OU (1) MESES OU (X) 2 ANOS

DESTINAÇÃO DO PRODUTO (28) 1 INSTITUCIONAL, 2 INDUST/PROFISSIONAL, (X) 3 COMERCIAL, 4 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO (30) I N S U L I N A G L A R G I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA (31) L A N T U S

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA (32) 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (33) 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 5 C A R P V D I N C X 3 M L

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA (34) 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRICÇÃO DE USO/USUÁRIA (35) 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

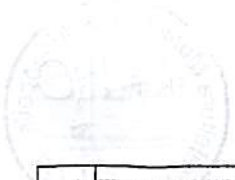
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO (36) 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)

ACONDIIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA (37) 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA (38) 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

CONFIDENCIAL


[Handwritten signature]



L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.


MÔNICA B. C. V. PERCARIO
REPRESENTANTE LEGAL


DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA


**TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVEIRO**
Av. Parana, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO ROBERTO MARTINS SILVEIRO
Tabelião



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.J)

B Número do Processo Origem

01 2 5 3 5 1 0 0 4 6 3 3 0 0 1 1

PROTÓCOLO IDIA MÊS ANCI NÚMERO DE APRESENTAÇÕES DE

02 21

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO

Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-136
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAR. 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO



H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 5 3 0 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO

03

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE 22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CAĐASTRO

PAÍS DE FABRICAÇÃO 24 ALEMANHA - Frankfurt am Main

UF DE FABRICAÇÃO 25

CÓDIGO MUNICÍPIO 26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO 27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 0 7 2

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO 1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE 29 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS

X 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO 30 I N S U L I N A G L A R G I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA 31 L A N T U S NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 33 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 1 0 C A R P V D I N C X 3 M L

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO/VENDA 35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 36 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)

ACONDICIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA 37 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA 38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

CONFIDENCIAL


Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (Incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.


MÔNICA B. C. V. PERCARIO
REPRESENTANTE LEGAL


DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5654

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO ROBERTO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

PROTOCOLO	DIA	MÊS	ANO	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES	DE
02				21	

B Número do Processo Origem

01	2	5	3	5	1	0	0	4	6	3	3	0	0	1	1
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

TABELIONATO DE NOTAS MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAR 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGUES MARINS SILVÉRIO Tabelião

SELO FUNARPEN
13.228 de 16/07/2001
Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
FKT48463

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	1	5	3	0	PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO	02			
03						04			

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE	22	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CAĐASTRO	23	
PAÍS DE FABRICAÇÃO	24	ALEMANHA - Frankfurt am Main	UF DE FABRICAÇÃO	25	
			CÓDIGO MUNICÍPIO	26	

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO 27: 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 0 8 0

DESTINAÇÃO DO PRODUTO 28: 1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE 29: 3 6 1 DIAS OU 2 MESES OU 3 ANOS 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO 30: I N S U L I N A G L A R G I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA 31: L A N T U S O P T I S E T

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32: 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 33: 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 1 C A R P V D I N C X 3 M L + 1 S I S T E M A A P L I C P L A S

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA 34: 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRICÇÃO DE USO/VENDA 35: 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 36: 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz. Não congelar (sem código)

ACONDIIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA 37: 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA 38: 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

Handwritten signatures and initials in blue ink.

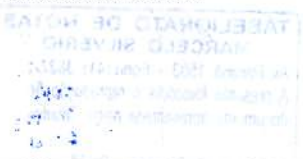


L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.

Vilma Perçario
MONICA B. C. V. PERCARIO
REPRESENTANTE LEGAL

Antônia A. Oliveira
DRA. ANTÔNIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854



M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

PROTÓCOLO: 02 DIA: MÊS: ANO: NÚMERO DE APRESENTAÇÕES: 21

B Número do Processo Origem

01 2 5 3 5 1 0 0 4 6 3 3 0 0 1 1

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 361-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2007
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVÉRIO
Tabelião



H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 5 3 0 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

PAÍS DE FABRICAÇÃO: 24 ALEMANHA - Frankfurt am Main

NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO: 23

UF DE FABRICAÇÃO: 25

CÓDIGO MUNICÍPIO: 26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 0 9 9

TEMPO DE VALIDADE: 29 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS

DESTINAÇÃO DO PRODUTO: 28 1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL X 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO: 30 INSULINA GLARGINA

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 LANTUS OPTISET

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 3 C A R P V D I N C X 3 M L + 3 S I S T E M A S A P L I C P L A S

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA: 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRICÇÃO DE USO/VENDA: 35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0 6 1 0 Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz. Não congelar (sem código)

ACONDIÇÃOAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA: 38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

CONFIDENCIAL


Handwritten signature and initials in blue ink.



L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou aprogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.


MONICA B. C. V. PERCÁRIO
REPRESENTANTE LEGAL


DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854



M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA







MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

PROTÓCOLO (02) (DIA) (MÊS) (ANO) NÚMERO DE APRESENTAÇÕES (21) DE

B Número do Processo Origem

01 2 5 3 5 1 0 0 4 6 3 3 0 0 1 1

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 37-1354
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO Tabelião



H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 5 3 0 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE 22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH NÚMERO AUTORIZAÇÃO CADASTRO 23

PAÍS DE FABRICAÇÃO 24 ALEMANHA - Frankfurt am Main UF DE FABRICAÇÃO 25 CÓDIGO MUNICÍPIO 26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO 27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 1 0 2

TEMPO DE VALIDADE 29 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS X 3 COMERCIAL 4 RESTRIÇÃO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO 30 INSULINA GLARGINA

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA 31 LANTUS OPTISET NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 33 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 4 C A R P V D I N C X 3 M L + 4 S I S T E M A S A P L I C P L A S

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO/USO 35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 36 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)

ACONDIÇÃOAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA 37 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR EMBALAGEM EXTERNA 38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

CONFIDENCIAL

Handwritten signatures and initials



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

PROTÓCOLO (02) (DIA) (MÊS) (ANO) NÚMERO DE APRESENTAÇÕES (21) DE

B Número do Processo Origem

01 2 5 3 5 1 0 0 4 8 3 3 0 0 1 1

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL)

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO

Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1384
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAR. 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO Tabelião



H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 5 3 0 PRÓDUO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO

03

02

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

NÚMERO AUTORIZAÇÃO CADASTRO

23

PAÍS DE FABRICAÇÃO

24 ALEMANHA - Frankfurt am Main

UF DE FABRICAÇÃO

25

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 1 1 0

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

1 INSTITUCIONAL 2 INDUST. PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 1 DIAS OU 2 MESES OU 3 ANOS

3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO

30 I N S U L I N A G L A R G I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 L A N T U S O P T I S E T

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA

32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

33 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 5 C A R P V D I N
C X 3 M L + 5 S I S T E M A S A P L I C P L A S

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA

34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO/USO

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)

ACONDIÇÃOAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

CONFIDENCIAL



L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.

Vilma B. C. V. Percário

p/ MONICA B. C. V. PERCÁRIO
REPRESENTANTE LEGAL

Antônia A. Oliveira

DRA. ANTÔNIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião

MS/SVS/AG/CAR

CONFIDENCIAL



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

PROTOCOLO	DIÁ	MÊS	ANO	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES	DE
02				21	

B Número do Processo Origem

01	2	5	3	5	1	0	0	4	6	3	3	0	0	1	1
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

C IMPORTANTE
AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1864
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião
13.228 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
FKT48467

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO ICÓDIGOS E DESCRIÇÃO

01	1	5	3	0	PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO	02			
03						04			

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE: 22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

PAÍS DE FABRICAÇÃO: 24 ALEMANHA - Frankfurt am Main

UF DE FABRICAÇÃO: 25

NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADEASTRO: 23

CÓDIGO MUNICÍPIO: 26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO: 27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 1 2 9

TEMPO DE VALIDADE: 28 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS

DESTINAÇÃO DO PRODUTO: 28 1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL X 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS

DO PRODUTO: 30 I N S U L I N A G L A R G I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA: 31 L A N T U S O P T I S E T

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA: 32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: 33 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 1 0 C A R P V D I N C X 3 M L + 1 0 S I S T E M A S A P L I C P L A S

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA: 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRICÇÃO DE USO/VENDA: 35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: 36 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)

ACONDICIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA: 37 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR

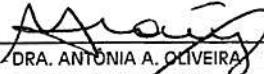
EMBALAGEM EXTERNA: 38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

CONFIDENCIAL

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou alogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.


p/ MONICA B. C. V. PERCÁRIO
REPRESENTANTE LEGAL



DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 585

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

PROTOCOLO	DATA	MÊS	ANO	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES	DE
02				21	

B Número do Processo Origem

01	2	5	3	5	1	0	0	4	6	3	3	0	0	1	1
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

C IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	1	5	3	0	PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO	02			
05						04			

TABELIONATO DE NOTAS MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1384
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAR. 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO Tabelião

Lei: 13.228 de 18/07/2001

SELO FUNARPEN

Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia

FKT48468

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE	NÚMERO AUTORIZAÇÃO CADASTRO	
22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH	23	
PAÍS DE FABRICAÇÃO	UF DE FABRICAÇÃO	CÓDIGO MUNICÍPIO
24 ALEMANHA - Frankfurt am Main	25	26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

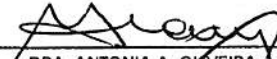
NÚMERO DE REGISTRO	28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO
27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 1 3 7	1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL
TEMPO DE VALIDADE	3 COMERCIAL 4 RESTRIÇÃO A HOSPITAIS
29 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS	X 3
NOME DO PRODUTO	
30 I N S U L I N A G L A R G I N A	
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA	NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA
31 L A N T U S	32 0 0 1
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	
33 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 2 C A R P V D I N C X 3 M L	
FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA	
34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL	
RESTRIÇÃO DE USO/VENDA	CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA	36 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)
ACONDIÇÃOAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA	EMBALAGEM EXTERNA
37 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR	38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

(Handwritten signatures and initials)

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (Incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou aprogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.


8/ MÔNICA B. C. V. PERCÁRIO
REPRESENTANTE LEGAL


DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA


TABELONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVÉRIO
Tabelião



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORÇÃO DE V.S.)											
PROTOCOLO	02	IDIA		MÊS		ANO		NÚMERO DE APRESENTAÇÕES	21	DE	

B	Número do Processo Origem
01	2 5 3 5 1 0 0 4 6 3 3 0 0 1 1

C IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H	ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)
01	1 5 3 0 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO
03	
04	

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1241
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato
02 MAR, 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião



I	DADOS DO FABRICANTE		
FABRICANTE	22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH	NÚMERO AUTORIZAÇÃO CADASTRO	23
PAÍS DE FABRICAÇÃO	24 ALEMANHA - Frankfurt am Main	UF DE FABRICAÇÃO	25
		CÓDIGO MUNICÍPIO	26

J	DADOS DE APRESENTAÇÃO			
NÚMERO DE REGISTRO	27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 1 4 5	28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO	1 INSTITUCIONAL	2 INDUST./PROFISSIONAL
TEMPO DE VALIDADE	29 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS	X 3 COMERCIAL	4 RESTRITO A HOSPITAIS	
NOME DO PRODUTO	30 I N S U L I N A G L A R G I N A			
COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA	31 L A N T U S	NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA	32 0 0 1	
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	33 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 3 C A R P V D I N C X 3 M L			
FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA	34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL			
RESTRIÇÃO DE USO/ VENDA	35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA	CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO	36 0 6 1 0	Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)
ACONDIÇÃOAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA	37 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR	EMBALAGEM EXTERNA	38 1 7 5	CARTUCHO DE CARTOLINA

CONFIDENCIAL

Handwritten signatures and initials.

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (Incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou aprogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.


MÔNICA B. C. V. PERCÁRIO
REPRESENTANTE LEGAL


DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854

M USO DO ORÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA


**TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO**
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE PR
MARCELO ROSSINI MARTINS SILVERIO
Tabelião



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

B Número do Processo Origem

01	2	5	3	5	1	0	0	4	6	3	3	0	0	1	1
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.J)

PROTOKOLO	IDIA	MÊS	ANO	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES	DE
02				21	

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	1	5	3	0	PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO	02			
03						04			

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
 Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAR. 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
 TABELIONÁRIO



I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CAĐASTRO	
22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH	23	
PAÍS DE FABRICAÇÃO	UF DE FABRICAÇÃO	CÓDIGO MUNICÍPIO
24 ALEMANHA - Frankfurt am Main	25	26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO 27: 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 1 5 3

TEMPO DE VALIDADE 29: 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS

DESTINAÇÃO DO PRODUTO 28: 1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL

COMERCIAL X 3 4 RESTRIÇÃO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO 30: I N S U L I N A G L A R G I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA 31: L A N T U S

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32: 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 33: 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 4 C A R P V D I N C X 3 M L

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA 34: 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRICÇÃO DE USO/USO 35: 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 36: 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz. Não congelar (sem código)

ACONDICIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA 37: 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA 38: 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

Handwritten signatures and initials.



L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (Incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.


MÔNICA B. C. V. PERCARIO
REPRESENTANTE LEGAL


DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia e reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA


TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia e reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVÉRIO
Tabelião



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2
APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.J)

PROTÓCOLO	IDIA	MÊS	ANO	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES	DE
02				21	

B Número do Processo Origem

01	2	5	3	5	1	0	0	4	6	3	3	0	0	1	1
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

C IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	1	5	3	0	PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO
02					
03					
04					

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
 Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 362-1384
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAR. 2017
 FAZENDA RIO GRANDE - PRFKT48471
 MARCELO RODRIGUEZ MARTINS SILVÉRIO
 Tabelião

13.228 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
 Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE	22	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO	23	
PAÍS DE FABRICAÇÃO	24	ALEMANHA - Frankfurt am Main	UF DE FABRICAÇÃO	25	
			CÓDIGO MUNICÍPIO	26	

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO 27: 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 2 4 2

DESTINAÇÃO DO PRODUTO 28: 1 INSTITUCIONAL, 2 INDUST./PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE 29: 3 6 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS

COMERCIALIZAÇÃO X 3 COMERCIAL, 4 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO 30: I N S U L I N A G L A R G I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA 31: L A N T U S S O L O S T A R

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32: 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 33: 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 1 C A R P V D I N C X 3 M L + 1 S I S T E M A A P L I C P L A S

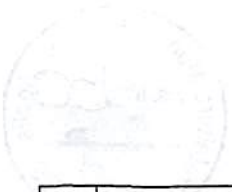
FORMA FÍSICA/FARMACÊUTICA 34: 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO/VENDA 35: 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 36: 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)

ACONDIIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA 37: 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA 38: 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA



L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.


MÔNICA B. C. V. PERCARIO
REPRESENTANTE LEGAL


DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA


TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO ROBERTO MASTING SILVERIO
Tabelião



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ORÇÃO DE V.S.)

PROTOCOLO	IDIA	MÊS	ANO	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES
02				21 DE

B Número do Processo Origem

01	2	5	3	5	1	0	0	4	6	3	3	0	0	1	1
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

G IMPORTANTE AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3827-136-
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR, 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião



H ASSUNTOS DA PETIÇÃO CÓDIGOS E DESCRIÇÃO

01	1	5	3	0	PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO NOVO	02			
03						04			

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CAĐASTRO	
22 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH	23	
PAÍS DE FABRICAÇÃO	UF DE FABRICAÇÃO	CÓDIGO MUNICÍPIO
24 ALEMANHA - Frankfurt am Main	25	26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO 27 1 1 3 0 0 0 2 8 5 0 2 5 0

TEMPO DE VALIDADE 29 3 6 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS

DESTINAÇÃO DO PRODUTO 28 1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL

COMERCIAL X 3 RESTRI TO A HOSPITAIS 4

NOME DO PRODUTO 30 I N S U L I N A G L A R G I N A

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA 31 L A N T U S S O L O S T A R

NÚM. DA APRES. NA FÓRMULA 32 0 0 1

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 33 1 0 0 U I / M L S O L I N J C T 5 C A R P V D I N C X 3 M L + 5 S I S T E M A S A P L I C P L A S

FORMA FÍSICA/FARMACÉUTICA 34 2 0 1 0 2 2 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO/USUÁRIA 35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 36 0 6 1 0 Conservar sob Refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz Não congelar (sem código)

ACONDIIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA 37 0 2 7 2 CARPULE DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA 38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

CONFIDENCIAL

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.



L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (Incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro ou as modificações deste tenhamos solicitado através desta Petição.

Mônica B. C. V. Percario
MÔNICA B. C. V. PERCARIO
REPRESENTANTE LEGAL

Antônia A. Oliveira
DRA. ANTONIA A. OLIVEIRA
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF-SP 5854

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVEIRO
Av. Paraná, 1543 - Fone (41) 3427-1364
A presente fotocópia é reproduzida fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVEIRO
Av. Paraná, 1543 - Fone (41) 3427-1364
A presente fotocópia é reproduzida fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO ROBERTO MARCELO SILVEIRO
Tabelião



**CBPF BRASIL
SANOFI-AVENTIS
VAL 12/2017**



132

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 238, segunda-feira, 14 de dezembro de 2015

Empresa Fabricante: Farma
Endereço: 10 rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont, 49000, Angers
País: França
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0
Expediente(s): 0327770/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Endereço: Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (VR)
País: Itália
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1
Expediente(s): 0648047/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: cefalosporínicos - pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Istituto de Angeli S.r.l.
Endereço: Località Prulli n. 103/c - 50066 Reggello (FI)
País: Itália
Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8
Expediente(s): 0526809/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: supositórios.

Empresa: Jarrell Farmacêutica Ltda. EPP CNPJ: 68.240.779/0001-56
Endereço: Rua Luar do Sertão, 610
Bairro: Chácara Santa Maria
Município: São Paulo
Autorização de Funcionamento: 1.00.906-1
Expediente(s): 0578223/15-6 e 0578238/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Lifecore Biomedical LLC
Endereço: 3515 Lyman Boulevard Chaska, Minnesota, 55318
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5
Expediente(s): 1095919/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme (Itália) S.P.A.
Endereço: Via Emilia, 21, 27100 Pavia
País: Itália
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0
Expediente(s): 0436349/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel) e comprimidos revestidos (granel)

Empresa Fabricante: Novo Nordisk Production SAS
Endereço: 45 Avenue d'Orléans 28000 Chartres
País: França
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.766-2
Expediente(s): 0413679/15-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html> pelo código 10102015121400132

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services LLC
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1
Autorização Especial: 1.22.611-7
Expediente(s): 0347275/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.422, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefiro o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Inc.
Endereço: 1 North Waukegan Road, North Chicago, Illinois, 60064
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8
Expediente(s): 0824046/15-9
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

Empresa Fabricante: Allpack Group AG
Endereço: Pfellingerstrasse, n.º 45, CH-4153, Reinach
País: Suíça
Empresa solicitante: Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda. CNPJ: 05.240.939/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.538-1
Expediente(s): 0413543/15-1
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em desacordo com o Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2015.

Empresa: Laboratório Pernambucano Ltda. CNPJ: 10.791.259/0001-51
Endereço: Rua Frederico, 165
Bairro: Encruzilhada
Município: Recife
Autorização de Funcionamento: 1.00.421-3
Expediente(s): 0673124/15-4
Linha(s): Líquidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 3º, 13 § 3º letra f, inciso III, 25, 66, 69, 77 incisos I e VI, 80 inciso I, 86, 87, 116, 118, 123 parágrafo único, 132, 165, 159, 201 § 1º, 209, 229 inciso IV, 268, 292, 294, 315, 347 § 2º, 551 incisos I,II,IV,VII e VIII, 556 e 565 § 1º.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.424, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

TABELONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
 Av. Paraná, 1015 - Fone (41) 3627.1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
 02 MAR 2017
 FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
 Tabelião
 O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIÇADO NA ÚLTIMA FOLHA



EM BRANCO





Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0008-23
Endereço: Rua Conde Domingos Papaiz, nº: 413	
Bairro: Jardim Natal	CEP: 08613-010
Município: Suzano	UF: SP

Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3

Autorização Especial: 1.20.167-1

Expediente(s): 0297895/15-4; 0297886/15-5; 0297853/15-9; 0297838/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária), comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e granulados.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.
Semissólidos não estéreis: Cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Produtos estéreis: soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Uma viagem no tempo!

MUSEU DA IMPRENSA



Dedicado à preservação de publicações oficiais, maquinaria e peças relevantes para o estudo da história da imprensa no Brasil.

VISITAÇÃO:
de segunda a sexta-feira,
das 8h às 17h;
SIG - Quadra 6 - Lote 800,
Brasília-DF.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticar.jspx?m=1> pelo código 10102015121400133

TABELIONATO DE NOTAS

MARCELO SILVÉRIO

R. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364

A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAR. 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO ROBERTO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião



conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signature and initials.



EM BRANCO

FABRILANTE DE NOTAS
MARCELO SEVERO
Rua ...
...
...



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Emitido por Renovação Automática prevista na RDC 39/2013

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

Endereço

Rua Conde Domingos Papaiz, nº: 413, Jardim Natal, Suzano, 08613-010

SP

Brasil

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)

Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária), comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e granulados. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Semissólidos não estéreis: Cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Válido até: 14/12/2017

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON



Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 3424, na data de: 14/12/2015. Certificação solicitada por: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda, CNPJ: 02.685.377/0008-23

Número de controle interno: 838

Brasília, 15/12/2015

Válido somente com a presença do selo seco da ANVISA

Impresso às 13:53



LABELLAMENTO DEI VESICOLI
MARCHIO 1993 - (14/10/93) 200-100
A questo foglio è allegato il
certificato di deposito del marchio
di cui si fa riferimento nel presente
documento.

15 MAR 1993

Ufficio del Marchio

EM BRANCO

15 MAR 1993



CBPF PAÍS DE ORIGEM
VAL: 01/2017

Nº 6, segunda-feira, 11 de janeiro de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

125



ANEXO

RESOLUÇÃO - RE Nº 27, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

Empresa: Allied Titanium Eireli - EPP	CNPJ: 02.062.507/0001-03
Endereço: Rua Inacio Ribeiro, nº 952	
Bairro: Centro	CEP: 13670-000
Município: Santa Rita do Passa Quatro	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 8.02.543-5	
Expediente(s): 09145/14/15-1	
Motivo: Em desacordo com o art. 3º, da RDC nº 25/2011: ausência de formulário de petição.	

Empresa: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A	CNPJ: 00.257.992/0001-37
Endereço: Rua Waldir Landgraf, nº 101	
Bairro: Lindoia	CEP: 86031-218
Município: Londrina	UF: PR
Autorização de Funcionamento: 1.03.494-5	
Expediente(s): 0915394/15-2	
Motivo: Em desacordo com o art. 3º, da RDC nº 25/2011: ausência de formulário de petição.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 26, DE 6 DE JANEIRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 6000 Thompson Road, East Syracuse, New York	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solícitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	
Expediente(s): 0346274/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: belatacepte, ipilimumabe	

Empresa Fabricante: Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd	
Endereço: 10 Tuas Bay Link, Singapore 637394	
País: Cingapura	
Empresa solícitante: Novartis Biociências S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	
Expediente(s): 0564979/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rambuzumabe	

Empresa Fabricante: Sanofi Aventis Deutschland GmbH	
Endereço: Brüningstrasse, 50 - 65926 Frankfurt am Main	
País: Alemanha	
Empresa solícitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	
Expediente(s): 0330729/15-8; 0330710/15-7 e 0331053/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina glargina, insulina glulisina, insulina humana. Líquidos não estéreis: esmaltes. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis hormonais: implantes (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sanofi Pasteur Inc.	
Endereço: 1 Discovery Drive, Swiftwater, Pensilvania (PA) 18370	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solícitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	
Expediente(s): 0559546/15-1 e 0559465/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vírus influenza inativado A/H1N1, vírus influenza inativado A/H3N2, vírus influenza inativado B. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016011100125

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit 1	
Endereço: Survey 385, 386, 388-396, Borapatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Telangana - 502296	
País: Índia	
Empresa Solícitante: Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 07.925.705/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.07.106-1	Autorização Especial: 1.21.956-3
Expediente (s): 0506869/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo s farmacêuticos ativo s obtido s por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monodratado, nevirapina, nevirapina hemi-hidratada, ritonavir	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit 1	
Endereço: Survey 385, 386, 388-396, Borapatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Telangana - 502296	
País: Índia	
Empresa Solícitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	
Expediente: 0297437/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monodratado	

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Operations	
Endereço: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR	
País: Reino Unido	
Empresa Solícitante: Astrazenca do Brasil Ltda	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	
Expediente: 0476265/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefazidima pentaidratada (etapas de síntese química e esterilização)	

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Operations	
Endereço: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR	
País: Reino Unido	
Empresa Solícitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	
Expediente: 1137487/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefazidima pentaidratada (etapas de síntese química e esterilização)	

Empresa Fabricante: Micron Technologies, Inc.	
Endereço: 333 Phoenixville Pike Malvern, Filadélfia 19355	
País: Estados Unidos	
Empresa Solícitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	
Expediente: 0347887/15-4	

Este documento pode ser verificado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Handwritten signatures and initials in blue ink.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Endereço

Brüningstrasse, 50 – 65926 Frankfurt am Main

Alemanha

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)

Insumos farmacêuticos ativos biológicos:	insulina glargina, insulina glulisina, insulina humana.
Líquidos não estéreis:	esmaltes.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis hormonais:	implantes (com preparação asséptica).
Produtos estéreis citotóxicos:	soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Válido até: 11/01/2018


 José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
 Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON



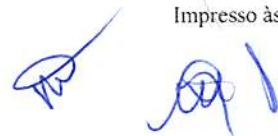
Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 26, na data de: 11/1/2016. Certificação solicitada por: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., CNPJ: 02.685.377/0001-57

Número de controle interno: 63

Brasília, DF, 02/02/2016.

Válido somente com a presença
 do selo seco da
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Impresso às 10:07.



EM BRANCO

LABELLARIATO DE NOTAS
MARCELO SAENHO
R. ...
A ...
...

Beglaubigte Fotokopie

Regierungspräsidium Darmstadt

GMP + TRADUÇÃO



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2015_0024

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 Ka-18 | 02(1)FA 300

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

The manufacturer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50/Industriepark Hoechst
H500, H590, H600
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Site address
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50/Industriepark Hoechst
H500, H590, H600
65926 Frankfurt am Main
Germany

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2014_0028 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2014_0028 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. August 2014 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

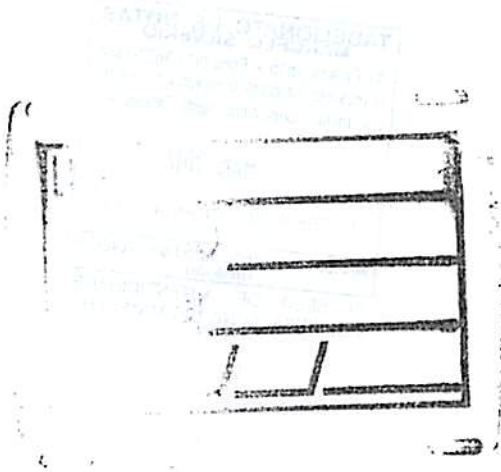
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26 August 2014, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



DEP. PRESIDENT DA



LIVRO Nº	084
TRADUÇÃO	0062
PÁGINA(S)	356 ~ 361
Data	29/09/2015

Myriam Gerber

MYRIAM GERBER
Tradutora Pública e Interprete Comercial
Matricula JUCESP Nº 1476

TABELA DE FÉLIX
MARCELO SILVERIO
 Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
 02 MAR. 2017
 FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO
 Tabelião
 O SELO DE AUTENTICIDADE
 FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.





Myriam Gerber

MYRIAM GERBER

Tradutora Pública e Interprete Comercial
Matricula JUCESP Nº 1476

TABELONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
 Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3027-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do
 documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAR. 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO
 Tabelião

**O SELO DE AUTENTICIDADE
 FOI AFIIXADO NA ÚLTIMA FOLHA**

Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

Spezielle Anforderungen
4 Zytostatika

Special requirements
4 Cytotoxics/cytostatics

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

1.1.1.5 Solids and implants

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte
Mikropartikel

1.1.1.6 Other aseptically prepared products
Microparticles

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert

1.1.2 Terminally sterilised

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products





Myriam Gerber

MYRIAM GERBER
Tradutora Pública e Interprete Comercial
Matricula JUCESP Nº 1476

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
Av. Paraná, 1415 - Fone (41) 3527-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR, 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO
Tabelião
O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

BRASIL, 30 DE ABRIL DE 2017
Município de Curitiba
Estado do Paraná
Tabelião de Notas
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO
Tabelião

1.2.1 Nichtsterile Produkte

- 1.2.1.1 Hartkapseln
- 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
- 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
- 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
- 1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck
- 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
- 1.2.1.12 Suppositorien
- 1.2.1.13 Tabletten

1.3 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1 *Biologische Arzneimittel*
 - 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.6 Qualitätskontrolle

- 1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*
- 1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*
- 1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*
- 1.6.4 *Biologisch*

1.2.1 Non-sterile products

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
- 1.2.1.5 Liquids for external use
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms
- 1.2.1.9 Pressurised preparations
- 1.2.1.11 Semi-solids
- 1.2.1.12 Suppositories
- 1.2.1.13 Tablets

1.3 Biological medicinal products

- 1.3.1 *Biological medicinal products*
 - 1.3.1.5 Biotechnology products

1.6 Quality control testing

- 1.6.1 *Microbiological: sterility*
- 1.6.2 *Microbiological: non-sterility*
- 1.6.3 *Chemical/Physical*
- 1.6.4 *Biological*

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1515 - fone (41) 3627-7364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião
O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



Myriam Gerber

MYRIAM GERBER
Tradutora Pública e Interprete Comercial
Matricula JUCESP Nº 1476

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO
Tabelião
O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

[Faint, illegible text, possibly a stamp or form fragment]



EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einführtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einführtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einführtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.1.1.2: Sekundärverpackung und Freigabe bei Bleomycin, andere Produkte nur Freigabe zu 1.1.1.6: Teilherstellung (Intermediat) zu 1.2.1.1, 1.2.1.9, 1.2.12, 1.2.13: nur Chargenfreigabe zu 1.2.1.8: Granulate, Puder, Pulver

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section; importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;

- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: acc. 1.1.1.1: Secondary packaging and batch release of Bleomycin, other products batch release only acc. 1.1.1.6: Partly manufacturing (Intermediate) acc. 1.2.1.1, 1.2.1.9, 1.2.12, 1.2.13: batch release only acc. 1.2.1.8: Granules, powder

20. März 2015

Im Auftrag

Alexa Kraft



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Alexa Kraft

20 March 2015

On behalf



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Alexa Kraft



Myriam Gerber
MYRIAM GERBER
 Tradutora Pública e Interprete Comercial
 Matricula JUCESP Nº 1476

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
 Av. Piratani, 1516, Fone (41) 3627-1384
 A presente fotocópia é reprodução fiel do
 documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
 FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO
 Tabelião
 O SELO DE AUTENTICIDADE
 FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

TABELIONATO DE NOTAS
 MARCELO SILVERIO
 Av. Piratani, 1516, Fone (41) 3627-1384
 A presente fotocópia é reprodução fiel do
 documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR. 2017
 FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO
 Tabelião
 O SELO DE AUTENTICIDADE
 FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125219

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125219



**TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO**
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR, 2017
Lei 13.205 de 13/07/2001
FAZENDA RIO GRANDE - PR
SELO
MARCELO SILVERIO - Tabelião



A handwritten signature in blue ink, located at the bottom right of the page.



TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
R. Paraná, 1503 - Fone: (41) 3527-1164
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.



Myriam Gerber
MYRIAM GERBER
Tradutora Pública e Interprete Comercial
Matricula JUCESP Nº 1476

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
R. Paraná, 1503 - Fone: (41) 3527-1164
A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste Tabelionato.
02 MAR 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO ROBERTO MARTINS SILVERIO
Tabelião

Prefeitura Municipal de Irapóolis - SC
Fls. nº 163



TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVEIRO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1384
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
07 MAR, 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO
Tabelião

RECEBIMOS em 07 de Março de 2017
do Tabelião Marcelo Rodrigues Martins Silveiro
a presente fotocópia de um documento
de 02 (dois) volumes e 01 (uma) folha
de 01 (uma) página, totalizando 03 (três)
páginas, para fins de registro.

[Handwritten signatures]



TABELIONATO DE NOTAS
 MARCELO SILVERIO
 Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3027-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do
 documento apresentado neste Tabelionato.

1503

PR

Vorstehende Abschrift stimmt mit der Urschrift
 wörtlich überein, was ich hiermit beglaubige.

Hattersheim, den 15. Juni 2015

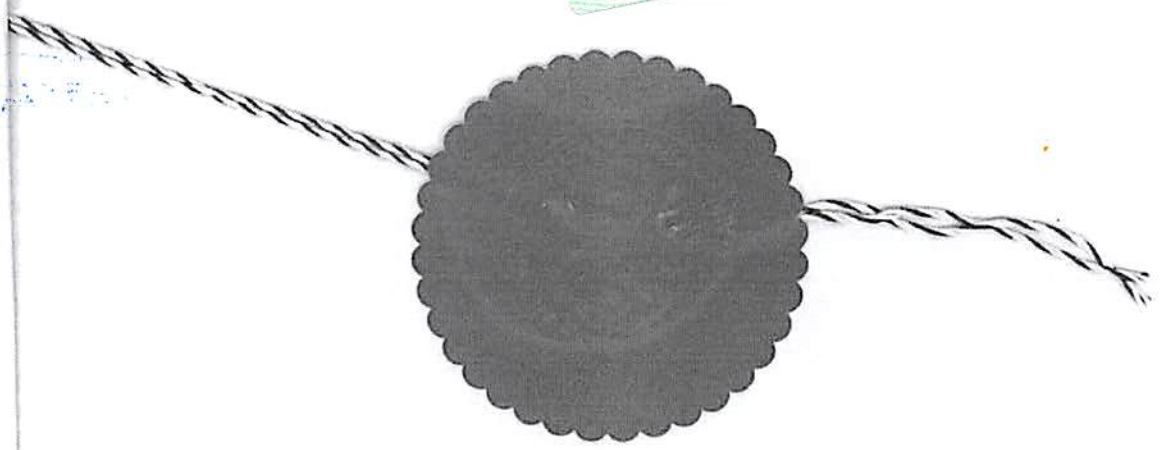
(Stefan Jung)
 Notar

TABELIONATO DE NOTAS
 MARCELO SILVERIO
 Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3027-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do
 documento apresentado neste Tabelionato.

15 MAR 2017

PR

LEI 13.228 de 16/07/2016
 FAZENDA RURAL - RIO GRANDE - PR
 MARCELO SILVERIO
 Tabelionato de Notas
 Exclusivo para
 Autenticação de Cópia
 FKT48478





Die Echtheit vorstehender Unterschrift des

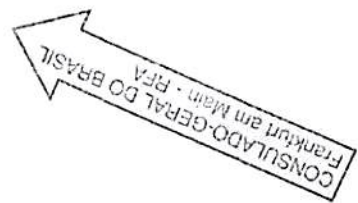
Notars Stefan Jung
und die Echtheit des Siegels/Stempels
wird hiermit bestätigt.
Zugleich wird bescheinigt, dass der/die Vorgenannte
zur Vornahme der Amtshandlung befugt war.

Frankfurt am Main, den 18.06.15

Der Präsident des Landgerichts
Im Auftrag



Kämmerer
Kämmerer



BRA CASA DA MOEDA DO BRASIL **BRA** 295752MK

Consulado-Geral do Brasil em Frankfurt
Solicitação nº 410.4.150723-000022

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de Daniel Kämmerer - Juiz e Substituto Oficial do Presidente, do(a) Tribunal de Justiça, em/no(a) Frankfurt am Main - Alemanha. E, para constar onde convier, mandei passar o presente, que assinei e fiz selar com o selo deste (a) Consulado-Geral.

20,00
Pagou R\$ 20,00 - Ouro
€ 20,00 - TEC 410.4

295752MK ATENÇÃO
Se o número no código de barras for diferente, esta etiqueta É FALSA.

Frankfurt, vinte e quatro de julho de dois mil e quinze (24/07/2015)

Candice Lima
Candice Dutra da Costa Lima
Vice-Cônsul

- Dispensada a legalização da assinatura consular de acordo com o art. 2º, do Dec. 64.451/80
- A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia e reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAR. 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR
1507/2011
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
SE Tabelião

FUNARPEA

Tabelionato de Notas
Exclusivo para
Autenticação de Cópia
FKT48479

Myriam Gerber
MYRIAM GERBER
Tradutora Pública e Interprete Comercial
Matricula JUCESP Nº 1476

to
lta



EM BRANCO

TABELONATE DE NOTAS
MARCELO OLIVEIRA
15/03/2014 - 14:30
Aguardando a entrega de notas
com o valor de R\$ 100,00

[Faint handwritten notes at the bottom of the page]



República Federativa do Brasil

Myriam Gerber

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Registrada na JUCESP sob N°: 1476 Idioma: Inglês
Rua Barão de Melgaço, 423 ap. 51 - Real Parque - São Paulo - SP
CEP: 05688-000 Tel/Fax: 3755-1358 e-mail: gerber@uol.com.br
RG: 4 450 353 CPF: 074 143 788-02 CCM: 2 572 148-8 INSS: 11 229 984 792

Tradução n°: 0062

Livro n°: 081

Folha n°: 356



Eu, abaixo assinada, Tradutora Pública Intérprete Comercial, certifico e dou fé, para os devidos fins, que nesta data me foi apresentado um documento redigido nos idiomas inglês e alemão identificado como "Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer", do qual traduzo apenas os trechos em inglês para o vernáculo, no seguinte teor:

CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DAS PRÁTICAS GERAIS DE FABRICAÇÃO POR PARTE DO FABRICANTE

Parte 1

Emitido após uma inspeção de acordo com:

- Art. 111 (5) da Diretriz 2001/83/EC
- Art. 15 da Diretriz 2001/20/EC

A autoridade competente da ALEMANHA confirma o que segue:

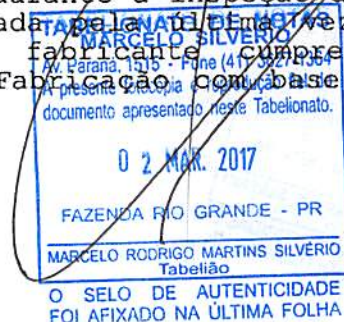
O fabricante
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Endereço
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brünigstrasse 50/Industriepark Hoechst
H500, H590, H600
65926 Frankfurt am Main
Alemanha

- foi inspecionado de acordo com o programa nacional de inspeção, em relação à autorização pra fabricação de n° DE_HE_01_MIA_2014_0028 nos termos dos artigos abaixo:

- Art. 40 da Diretriz 2001/83/EC
 - Art. 13 da Diretriz 2001/20/EC
- replicados na legislação alemã a seguir:
Seção 13 parágrafo 1 e seção 72 Arzneimittelgesetz
(Lei de Medicamentos da Alemanha)

Com base no que pudemos observar durante a inspeção deste fabricante, inspeção essa realizada em 26/08/2014, consideramos que o fabricante cumpre as exigências das Boas Práticas de Fabricação com base nos



Handwritten signatures and initials in blue ink.



República Federativa do Brasil

Myriam Gerber

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Registrada na JUCESP sob N°: 1476 Idioma: Inglês
Rua Barão de Melgaço, 423 ap. 51 - Real Parque - São Paulo - SP
CEP: 05688-000 Tel/Fax: 3755-1358 e-mail: gerber@uol.com.br
RG: 4 450 353 CPF: 074 143 788-02 CCM: 2 572 148-8 INSS: 11 229 984 792

Tradução n°: 0062

Livro n°: 081

Folha n°: 357

princípios e diretrizes estabelecidos na Diretriz 2003/94/EC.

O presente certificado reflete as condições das instalações de fabricação na ocasião da inspeção acima referida e não será válido para refletir o cumprimento das condições se mais de três anos tiverem passado da data de tal inspeção, ocasião em que o órgão emissor deverá ser consultado. O presente certificado é válido apenas quando apresentado com todas as páginas e contendo as duas partes, ou seja, partes 1 e 2. A autenticidade deste certificado pode ser verificada junto ao órgão emissor.

Parte 2

- Produtos Médicos para Seres Humanos
- Produtos Médicos de Investigação em Seres Humanos para as fases I,II,III

1 OPERAÇÕES DE FABRICAÇÃO

- as operações de fabricação autorizadas incluem fabricação total e parcial (inclusive vários processos de divisão, acondicionamento ou apresentação), liberação do lote e certificação, armazenagem e distribuição de formas de dosagens específicas, salvo se notificado ao contrário.

- o teste de controle de qualidade e/ou liberação e atividades de certificação do lote sem as operações de fabricação devem ser especificados de acordo com os respectivos itens;

- se a empresa fabrica produtos com requisitos especiais, tais como: produtos radiofarmacêuticos ou produtos que contenham penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, substâncias com atividade hormonal ou outras atividades ou princípios ativos potencialmente nocivos, tais requisitos devem estar expressos de acordo





República Federativa do Brasil

Myriam Gerber

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Registrada na JUCESP sob Nº: 1476 Idioma: Inglês
Rua Barão de Melgaço, 423 ap. 51 - Real Parque - São Paulo - SP
CEP: 05688-000 Tel/Fax: 3755-1358 e-mail: gerber@uol.com.br
RG: 4 450 353 CPF: 074 143 788-02 CCM: 2 572 148-8 INSS: 11 229 984 792

Tradução nº: 0062

Livro nº: 081

Folha nº: 358

com o respectivo tipo de produto e a forma de dosagem (aplicável a todas as seções da Parte 1 exceto as seções 1.5.2 e 1.6).

1.1 Produtos Estéreis

1.1.1. Preparados Assepticamente

1.1.1.2 Liofilizados

1.1.1.4 Líquidos de pequeno volume

Requisitos especiais
4 Citotóxicos/citostáticos

1.1.1.5 Sólidos e implantes

Requisitos especiais
2 hormônios ou substâncias com atividade hormonal

1.1.1.6 Outros produtos assepticamente preparados

Micropartículas

Requisitos especiais
2 hormônios ou substâncias com atividade hormonal

1.1.2 Esterilizados terminalmente

1.1.2.1 Líquidos de grande volume

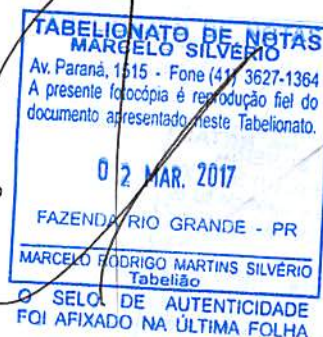
1.1.2.3 Líquidos de pequeno volume

1.2 Produtos não estéreis

1.2.1 Produtos não estéreis

1.2.1.1 Cápsula dura

1.2.1.5 Líquidos para uso externo





República Federativa do Brasil

Myriam Gerber

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Registrada na JUCESP sob Nº: 1476 Idioma: Inglês
Rua Barão de Melgaço, 423 ap. 51 – Real Parque – São Paulo - SP
CEP: 05688-000 Tel/Fax: 3755-1358 e-mail: gerber@uol.com.br
RG: 4 450 353 CPF: 074 143 788-02 CCM: 2 572 148-8 INSS: 11 229 984 792

Tradução nº: 0062

Livro nº: 081

Folha nº: 359

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.8 Outras formas de dosagem sólidas

1.2.1.9 Preparações pressurizadas

1.2.1.11 Semissólidos

1.2.1.12 Supositórios

1.2.1.13 Drágeas

1.3 Produtos biofarmacêuticos

1.3.1 *Produtos biofarmacêuticos*

1.3.1.5 *Produtos biotecnológicos*

1.6 Teste de Controle de Qualidade

1.6.1 *Microbiológico de produtos estéreis*

1.6.2 *Microbiológico de produtos não estéreis*

1.6.3 *Químico/Físico*

1.6.4 *Biológico*

2 IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

- qualquer atividade de importação em relação ao produto importado deverá ser registrada de acordo com as respectivas categorias dos produtos desta seção; as atividades de importação relativas a produtos parcialmente fabricados também deverão ser incluídas nesta seção;

as atividades de importação incluem armazenagem e distribuição, salvo notificação em contrário.





República Federativa do Brasil

Myriam Gerber

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Registrada na JUCESP sob Nº: 1476
Rua Barão de Melgaço, 423 ap. 51 - Real Parque - São Paulo - SP
CEP: 05688-000 Tel/Fax: 3755-1358 e-mail: gerber@uol.com.br
RG: 4 450 353 CPF: 074 143 788-02 CCM: 2 572 148-8 INSS: 11 229 984 792

Tradução nº: 0062

Livro nº: 081

Folha nº: 360

2.1 Teste de controle de qualidade de produtos médicos importados

- 2.1.1 Microbiológico de produtos estéreis
- 2.1.2 Microbiológico de produtos não estéreis
- 2.1.3 Químico/Físico
- 2.1.4 Biológico

2.2 Certificação do Lote de produtos médicos importados

- 2.2.1 Produtos Estéreis
 - 2.2.1.1 Preparados assepticamente
- 2.2.2 Produtos não estéreis
- 2.2.3 Produtos biológicos
 - 2.2.3.5 Produtos biotecnológicos

Qualquer restrição ou observação de esclarecimento em relação ao escopo deste certificado:

Comentários: a.c.c 1.1.1.1: Acondicionamento secundário e liberação do lote da Bleomicina, liberação do lote de outros produtos apenas

- acc. 1.1.1.6: Fabricado parcialmente (Intermediário)
- acc. 1.2.1.1, 1.2.1.9, 1.2.12, 1.2.13: liberação do lote apenas
- acc. 1.2.1.8: Grânulos, em pó

20 de março de 2015
Em nome de

Nome e assinatura da pessoa autorizada do Órgão Competente

Alexa Kraft





República Federativa do Brasil

Myriam Gerber

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Registrada na JUCESP sob Nº: 1476 Idioma: Inglês
Rua Barão de Melgaço, 423 ap. 51 – Real Parque – São Paulo - SP
CEP: 05688-000 Tel/Fax: 3755-1358 e-mail: gerber@uol.com.br
RG: 4 450 353 CPF: 074 143 788-02 CCM: 2 572 148-8 INSS: 11 229 984 792

Tradução nº: 0062

Livro nº: 081

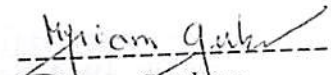
Folha nº: 361

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Alemanha

Tel.: +49(0)6151 125219

[Consta em vernáculo o reconhecimento por semelhança da assinatura de Daniel Kämmerer – Juiz e Substituto Oficial do Presidente do Tribunal de Justiça de Frankfurt am Main, pela Vice-Consulesa do Consulado Geral do Brasil em Frankfurt, em 24 de julho de 2015 - Código de barra 295752MK]

NADA MAIS. Dou fé e assino.
São Paulo, 29 de setembro de 2015.



Myriam Gerber

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Tab. Emol.: R\$ 284,93
Nr. Recibo: 755

