

SAS EUCALIPTOL + MENTOL + TERPINEOL
ANTITUSSIGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-
SAS BROMIL 25351.674980/2010-62 08/2015
COMERCIAL 1.0235.1107.010-X 24 Meses
0,16 MG/ ML + 0,123 MG/ ML + 0,00016 ML/ML XPE
INF CT FR VD AMB X 120 ML + COP
Não informado
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA
DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EM-
PRESA)

SAS EUCALIPTOL + MENTOL + TERPINEOL
ANTITUSSIGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-
SAS BROMIL 25351.674980/2010-62 08/2015
COMERCIAL 1.0235.1107.011-X 24 Meses
0,16 MG/ML + 0,123 MG/ML + 0,00016 ML/ML XPE
ADU CT FR VD AMB X 200 ML + COP
Não informado
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA
DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EM-
PRESA)

SAS EUCALIPTOL + MENTOL + TERPINEOL
ANTITUSSIGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-
SAS BROMIL 25351.674980/2010-62 08/2015
COMERCIAL 1.0235.1107.012-X 24 Meses
0,16 MG/ML + 0,123 MG/ML + 0,00016 ML/ML XPE
ADU CT FR VD AMB X 250 ML + COP
Não informado
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA
DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EM-
PRESA)

Na Resolução - RE N.º 4.488, de 14 de novembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 222, de 17 de novembro de 2014, Seção 1 Pag. 37 e Suplemento Pág. 2,
Onde se lê:

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25001.012193/84	ALBUMINAR	0145077/14-8	11/2014
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25000.028466/98-13	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), Haemophilus influenzae b (conjugada)	0144016/14-1	11/2014
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25000.034097/98-35	VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TETANO, PERTUSSIS (ACELULAR), POLIOMIELITE 1,2,3 (INATIVADA) E HAEMOPHILUS INFLUENZA B (CONJUGADA)	0143996/14-1	11/2014
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33	25992.001849/49	PREMARIN	0313823/14-2	11/2014

Leia-se:

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25001.012193/84	ALBUMINAR	0145077/14-8	11/2019
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25000.028466/98-13	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), Haemophilus influenzae b (conjugada)	0144016/14-1	11/2019
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25000.034097/98-35	VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TETANO, PERTUSSIS (ACELULAR), POLIOMIELITE 1,2,3 (INATIVADA) E HAEMOPHILUS INFLUENZA B (CONJUGADA)	0143996/14-1	11/2019
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33	25992.001849/49	PREMARIN	0313823/14-2	11/2019

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 66, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2014

Alterar o Anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 20 de novembro de 2014 adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O Anexo IV, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, passa vigorar com a seguinte redação:

INFORMAÇÕES A SEREM DISPONIBILIZADAS NO FOLHETO INFORMATIVO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

I - identificação do produto tradicional fitoterápico:
a) nome comercial;
b) nomenclatura popular, seguida da nomenclatura botânica completa;
c) parte da planta utilizada; e
d) a frase em negrito: Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - informações quanto às apresentações e composição:
a) a forma farmacêutica;
b) a composição qualitativa e quantitativa, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, sendo a concentração deve seguir o disposto no inciso III do art. 57;
c) para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB;
d) a quantidade total de peso, volume líquido e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;
e) a quantidade total de acessórios dosadores que acompanham as apresentações, quando aplicável;
f) a via de administração, em caixa alta e negrito;
g) a frase, em caixa alta e negrito, "USO ADULTO" ou "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ____" ou "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro ou na notificação o uso do

produto tradicional fitoterápico, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de produto tradicional fitoterápico sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro ou notificação;

h) para a forma farmacêutica líquida, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final; e

i) para produtos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gota);

III - informações ao paciente:

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Descrever as alegações de uso devidamente registradas na

Anvisa.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Descrever, sumarizadamente, as ações do produto em linguagem acessível à população.

Informar o tempo médio estimado para início da ação farmacológica do produto, quando aplicável.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Incluir as contraindicações relatadas na documentação técnico-científica.

Incluir as seguintes frases em negrito:

"Este produto é contraindicado para uso por (informando a população especial conforme aprovado no registro ou notificação)."

"Este produto é contraindicado para menores de ____" (citando a idade em meses ou anos). ____",

"Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações".

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas na RDC nº 137, de 20 de maio de 2003, ou suas atualizações.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do produto, conforme aprovado no registro ou notificação.

Incluir alterações de condições fisiológicas, informando aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Mesmo quando não há relatos, é necessário incluir a frase em negrito: "Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas".

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas na RDC 137 de 20 de maio de 2003, ou suas atualizações.

Incluir interações relatadas na literatura científica com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos. Mesmo quando não há relatos, é necessário incluir a frase em negrito: "Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos".

Incluir as frases:

"Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde";

"Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto"; e

"Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde".

"Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

"Este produto contém álcool no teor de ____." (informando o teor

alcoólico).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Descrever os cuidados específicos de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento do produto, conforme estudo de estabilidade. Informar o prazo de validade do produto a partir da data de fabricação, aprovada no registro ou notificação, citando o número de meses.

Incluir as seguintes frases em negrito:

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.";

"Não use produto com prazo de validade vencido."

"Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original";

Incluir os cuidados específicos de conservação do produto tradicional fitoterápico uma vez abertos ou preparados para uso, quando sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original.

Para os chás medicinais para os quais não seja necessária a realização dos estudos de estabilidade, os cuidados de conservação a serem informados devem ser: conservar em temperatura ambiente (de 15 a 30º C) e proteger da luz e umidade.

Incluir a frase em negrito:

"Após aberto, válido por ____" (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudo de estabilidade do produto tradicional fitoterápico).

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do produto, conforme aprovado no registro ou notificação.

Incluir as frases em negrito:

"Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo"; e

"Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças."