**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 86, DE 21 DE SETEMBRO DE 2000**

**(Publicada no DOU nº 185-E, de 25 de setembro de 2000)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 28, de 9 de maio de 2008)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS~~**~~, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de setembro de 2000, e~~

~~considerando as conseqüências da indisponibilidade de produtos no mercado nacional;~~

~~considerando a necessidade de atualização dos produtos elencados na Portaria N.º 785-SVS/MS, de 2 de outubro de 1998, a fim de atender a novas necessidades e/ou exclusão dos produtos já registrados;~~

~~considerando que a quantidade e qualidade dos produtos a serem importados, não comprometem a execução de programas nacionais de saúde;~~

~~considerando a inexistência de produtos registrados e a ausência de solicitações de registro dos mesmos produtos;~~

~~considerando a necessidade de agilizar procedimentos relativos à liberação das importações de mercadorias submetidas ao regime de vigilância sanitária;~~

~~considerando as solicitações e propostas encaminhadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária por diversas instituições de saúde e civis;~~

~~considerando a existência de monografias baseadas nos compêndios oficiais dos países onde são fabricados ou literatura técnico-científica idónea que comprovem a integridade, eficácia, segurança e qualidade desses produtos,~~

~~adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º Autorizar, em caráter excepcional, a importação dos produtos constantes do anexo destinados, unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.~~

~~§ 1º As empresas importadoras credenciadas e as respectivas entidades devem ter sua situação regularizada perante o Ministério da Saúde, nos termos da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976.~~

~~§ 2º No caso de medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, a instituição ou a empresa responsável pela sua importação deverá atender às exigências das normas legais e regulamentares pertinentes.~~

~~Art. 2º Será vedada a importação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, sem a manifestação favorável da ANVS.~~

~~Art. 3º Devem ser notificados os gestores do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) quanto às práticas e procedimentos a serem observados com vistas ao desembaraço aduaneiro das mercadorias importadas sujeitas ao regime de vigilância sanitária, a partir da prévia e expressa manifestação da ANVS.~~

~~Parágrafo único. O importador ou representante ligados diretamente às instituições interessadas devem obter registro prévio exigido às cargas sujeitas a Licenciamento no SISCOMEX, conforme a Portaria 772, de 2 de outubro de 1998, e posteriores regulamentações pertinentes. O interessado deve atentar para o cumprimento da totalidade das exigências legais previstas, antes do desembaraço aduaneiro.~~

~~Art. 4º As doações internacionais ao País destes produtos, inclusive os destinados a entidades filantrópicas, ficam sujeitos à Licença de Importação, antes de seu embarque no exterior, a ser analisado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em Brasília, mediante atendimento dos requisitos constantes da Portaria 772, de 2 de outubro de 1998.~~

~~Parágrafo único. O deferimento da Licença de Importação das mercadorias de que trata este artigo deve ocorrer no ponto (porto, aeroporto internacional e estação de fronteira) de sua entrada no território nacional, mediante prévia fiscalização sanitária.~~

~~Art. 5º As Vigilâncias Sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal devem verificar a regularidade do uso dos produtos.~~

~~Art. 6º Esta Resolução deverá ser revisada, semestralmente, a fim de atender a novas necessidades e/ou excluir produtos que venham a ser registrados.~~

~~Art. 7º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.~~

~~Art. 8º As exigências desta Resolução deixarão de ter validado após o registro de medicamentos similares correspondentes ao uso ou a indicação a que se destina o produto.~~

~~Art. 9º Fica revogada a Portaria n.º 785, de 2 de outubro de 1998.~~

~~Art. 10 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~GONZALO VECINA NETO~~**

**~~ANEXO~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~ACETAZOLAMIDA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Diamox, Akzol, Dazamide, Diamox, Acetazolam, Apo-Acetazolamida~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA/Canadá/Lederle/Austrália/Bélgica/Canadá/Dinamarca~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola, Comprimido ação prolongada~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~250 – 500 mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Merck Sharp & Dohme~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~BARBEXACLONA~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 86, de 18 de dezembro de 2007)~~** |
| **~~Produto~~** | ~~MALIASIN® - ANTIEPILÉTICO~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 86, de 18 de dezembro de 2007)~~** |
| **~~País de Origem~~** | ~~SUÍÇA~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 86, de 18 de dezembro de 2007)~~** |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Drágeas de 100 mg.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 86, de 18 de dezembro de 2007)~~** |
| **~~Concentração~~** | ~~-~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~ABBOTT~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 86, de 18 de dezembro de 2007)~~** |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 86, de 18 de dezembro de 2007)~~** |
| **~~Indicação:~~****~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 86, de 18 de dezembro de 2007)~~** | ~~Crises epiléticas - Grande mal do tipo matutino isolado ou em conjunto com o pequeno mal.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 86, de 18 de dezembro de 2007)~~** |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~CLADRIBINA CLORETO DE SÓDIO~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Leustatin~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~E.U.A.~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~10mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Research Institute / Ortho Biotech Inc.~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~CLORETO DE SÓDIO HETASTARCH~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Hespan~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~E.U.A.~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~6,0% Hetastarch e 0,9% Cloreto de Sódio~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~DuPont Pharma~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~COLIMICINE SULFATE~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Colymicin~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~França/Inglaterra/USA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Comprimidos~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~250.000 U/Kgtour/por unid 1500 00 U p/mesuredose; 250.000U p/flacon – 4.000.000U, 500.000 U~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Laboratoire Roger Bellon/Pharmax/Park Davis~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~L’Agence du Médicament (AMM)/MS~~  ~~Inglaterra~~  ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~DIGOXINA IMUNE FAB~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Digibind®~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~E.U.A.~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~0,5 e 40mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Glaxo/Wellcom/Elkins-Sinn, Inc.~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~DIMERCAPROL~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Dimercaprol~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA/Canadá~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Ampola 3ml~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~100mg: 5mg/Kg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Sigma~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~DIMETILSULFÓXIDO~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Rimso-50/Kem sol.~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA/Canadá/Espanha~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-soro~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~Solução 50% e 70%~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Research Industries Corp. / Horner / Andrômaco~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~DINOPROSTONA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Prostin E2 / Prepdil~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA, Canadá~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~SGA 2,5ml Supositório Vaginal~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~0,5 – 20mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Pharmacia & Upjohn~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~EDETATO DISSÓDICO DE CÁLCIO~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Calcium Dissodium Versenate~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA/Canadá~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Ampola 5ml~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~1g~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~3m Pharmaceuticals~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~EDROFÔNIO~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Enlon, Tensilon e Reversol~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA/Canadá~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Ampola, Frascos~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~10mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Ohmeda/ICN/Organon~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~ESTREPTOZOCINA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Zanosar~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA, França~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~1g~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Upjohn/Upjohn~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~FENOBARBITAL~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Gardenal Sodium/Luminal/Crisantadase~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~Reino Unido, Argentina, Bélgica, Alemanha, Espanha, Suíça, EUA.~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~10,15 e 65mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~May e Baker/Winthrop/Elkins-Sinn Inc.~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~FISOSTIGMINA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Antilirium~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~2mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Forest~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~FOSFATO DE FLUDARABINA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Fludara~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA/França~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~25 – 50mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Berlex Laboratories/Schering~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~GAMAGLOBULINA HUMANA ANTIVARICELA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Varinax~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Ampola 20ml~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~1350 PFU/0,5ml~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~OKA / Merck & Co.~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~GANCICLOVIR SÓDICO~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Cyto vene IV / Cytovene~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola – Cápsula~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~250ml – 500mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Roche Laboratories~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~HEPARINA SÓD-CLOR SÓDIO – ÁLCOOL BENZÍLICO (Heparina Lock Flush)~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Tubex/Hep-Lock~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~100 UI/ml; 10UI/ml; 25 UI/ml; 250 UI/ml~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Wyeth-Ayerst/Elking-Sinn, Inc.~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~HIALURONATO DE SÓDIO~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Healonid~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA/Canadá/Japão/França~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~SGA 0,4ml~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~40? g/ml, 280? g, 4mg, 8,5mg, 10mg – 0,5 e 0,75ml~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Amvise (Precision – Cosmet, USA); ARTZ (Kahen, Jpn); Connettivina (Kreussler, Ger.; Zidia, Ital.); Healon (Pharmacia, Austral; Pharmacia, Canad.; Pharmacia, Denm; Pharmacia, Ger; Pharmacia Noru., MPS Lab, S. Afr.; Pharmacia, Sued), Pharmacia, Switz; Pharmacia, USA); Healonid, Pharmacia, Fr.; Pharmacia UK), Hyalgan (Zidia, Ital); Ial (Zidia, Ital.), Apegan (Santon, Jpn), (Adermin) Vinas, Spain) Viscoat (Alca, USA). Laboratories Jacques Logenis~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-CITOMEGALOVIRUS~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Cytogan~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~Alemanha/EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-soro~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~2500mg ? 500mg; 1000mg? 200mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Medlmmune, Inc~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~V.S. Giovet License nº 64~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~INDOMETACINA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Indocin IV~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA/Alemanha/França~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~1 mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Merck & Co.~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A./M.S. Alemanha/L’Agence du Médicament (AMM)~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~INDOMETHACIN~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Indocin~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Cápsula~~  ~~Injetável~~  ~~Suspensão~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~Cápsula – 25 e 50mg~~  ~~Suspensão – 25mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Merck & Co.~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~INTERLEUCINA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Proleukin~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~1,3mg (22.000.000 UI)~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Chiron Therapeutics~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~LACTOBIONATO DE ERITROMICINA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Erythrocin®~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~1g~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~ABBOTT Laboratories~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~MAFOSFAMIDE 1 LYSINE~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Mafosfamide~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~Alemanha~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~50 – 53mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Asta Médica~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~M.S.Alemanha~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~METOEXITONE SÓDICO~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Brietal Sodium/Brevimytal Natrium/Brevital SO~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~Reino Unido/Alemanha/USA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~100 – 500mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Lilly/Jones Medical Industries~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~MVI PEDIÁTRICO~~  ~~(Mult-Vitamins for Infusion)~~ |
| **~~Produto~~** | ~~MVI Pediátrico~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~IV~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~-~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Astra USA, Inc.~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~NORMOSOL RPH 7~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Elect/min; multi~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~USA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Bolsa~~ |
| **~~Concentração~~** |  |
| **~~Fabricante~~** | ~~ABBOT~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~OXIBUTININA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Ditropan~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA/Canadá~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Xarope/Comprimidos~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~5mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Hoechst Marion Roussel~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~PENTAGLOBIN~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Gramimune~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco-Soro~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~10%~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Bayer Corporation Pharmaceutical Division Biological Products~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~PENTOSTATIN~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Nipent~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~USA/FRANÇA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Flaconete Liofilisado~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~5 – 10mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Park Davis, Lederle~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~L’ Agence du Médicament (AMM)~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~POLYMYXIN B. SULPHATO~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Acrosporin, Polymixin B. Sulphato~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA, Alemanha~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~500.000 UI (50mg)~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Wellcome / Pfizer / Innothéra~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~RPMI 50x~~ |
| **~~Produto~~** | ~~RPMI 50 500ml~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Frasco 100ml~~ |
| **~~Concentração~~** |  |
| **~~Fabricante~~** | ~~Sigma~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~SOLUÇÃO BELZER~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Viaspan~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Bolsa/Infusão~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~-~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Dupont Pharma~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~SULFATO DE COLESTINA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Alficetin-Colistina~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~Argentina~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Injetável (Frasco-Ampola dissolvente 2ml)~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~Metansulfonato de Colistina 100mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Bristol – Myers Squibb Argentina S.A.~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~Ministério de Salud y Accion Social~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~THIOTEPA~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Thioplex~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~E.U.A. / França~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~10-15mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Lederle Laboratoires Division/Roger Bellon/Immunex CO.~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~TOBRAMYCIN SOLUTION FOR INHALATION~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Tobi~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~300 mg/5ml~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Pathogenesis Corporation~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~TOLAZOLINE HIDROCALORIDE~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Priscoline~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~Alemanha~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Ampola~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~10mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Biogalênica Química e Farmacêutica Ltda. Produtos Ciba Geigy – Ciba Geneve~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~TRIENTINE HYDROCHLORIDE~~ |
| **~~Produto~~** | ~~Syprine~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Cápsula~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~250 mg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Merck & Co., Inc. em 1985, 1989~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Nome Genérico~~** | ~~VITAMINAS ADEK’s~~ |
| **~~Produto~~** | ~~ADEKs – HIGH POTENCY; ADEKs – PEDRIATIC DROPS~~ |
| **~~País de Origem~~** | ~~EUA~~ |
| **~~Forma de Apresentação~~** | ~~Gotas, Comprimidos~~ |
| **~~Concentração~~** | ~~4000 UI, 400 UI, 150 UI, 150 mcg~~ |
| **~~Fabricante~~** | ~~Scandipharm Incorporation~~ |
| **~~Órgão que emitiu o registro no País de Origem~~** | ~~F.D.A.~~ |

~~(Of. El. nº 335/2000)~~