

LAUDO DE QUALIDADE

Unidade Fabricante: MATRIZ GOIÂNIA
Produto: LOWE 3MG/ML AMP VD AMB 2ML CT C/ AMP
Código: 40000546
Lote: 0000186033
Fabricação: 27.02.2024
Validade: 27.02.2026

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADO
	Mínimo	Máximo	Unidade	Qualitativo	
Embalagem / Rotulagem				Aval. teste específico	Conforme
Aspecto				Aval. teste específico	Conforme
Volume (Mín 100% do vol declarado)	2,00				2,32
pH (entre 4,5 a 7,5)	4,50	7,50			6,41
Identificação				Aval. teste específico	Conforme
Partículas Visíveis				Aval. teste específico	Conforme
Part.estr. $\geq 10\mu\text{m}$ (0 a 6000 part/recp)	0,00	6000,00			285,00
Part.estr. $\geq 25\mu\text{m}$ (0 a 600 part/recp)	0,00	600,00	par/re		8,00
Teor (90,00% a 110,00%)	90,00	110,00	%		93,47
Imp. Orgânicas (Q. Imp.Individual $\leq 1,0\%$)		1,000	%		<0,100
Imp. Orgânicas (Total de Imp. $\leq 1,5\%$)		1,500	%		<0,100
Uniformidade Doses Unitárias (VA ≤ 15)	0,00	15,00			6,16
Endotoxina Bacteriana (0 a 34,86 EU/mL)	0,000	34,860	EU/mL		<0,100
Esterilidade				Aval. teste específico	Conforme

Nota: Certificamos, por este laudo, que o produto foi analisado em nossos laboratórios seguindo as técnicas recomendadas pela bibliografia abaixo, aplicáveis ao produto específico. Resultado final: Aprovado

Bibliografia:

Farmacopéia Brasileira 6ª Edição; Referências Internas; USP-NF 2022 Edição 1.



Caroline Fagundes Amaral Lenza
CRF/GO: 5554

Farmacêutico(a) Responsável Técnico(a)



Caroline Fagundes Amaral Lenza
CRF/GO: 5554

Farmacêutico(a) Responsável pela Unidade

Matriz:

Endereço: Rodovia BR 153 Km 3 Conjunto Palmares | Goiânia-GO | Brasil |
Código Postal: 74775-027 Tel:(062) 3265-6500 | SAC: 0800 646 6500 | sac@halexistar.com.br

Filial:

Endereço: Av Manoel Mavignier, 5000 Precabura | Eusébio-CE | Brasil | Código Postal: 61760-000
Tel:(085) 3878-0900 | SAC: 0800 646 6500 | sac@halexistar.com.br

Prezado cliente,

A **HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.**, inscrita sob CNPJ nº. **01.571.702/0001-98**, vem por meio desta prestar o seguinte esclarecimento:


Informamos que os lotes 180116; 186033 e 186034 do produto LowE 3mg/mL – Registro: 1.0311.0180.001-6, foram fabricados com uma divergência entre o prazo de validade descrito na Bula e na Ampola. Enquanto a Bula informa que o medicamento possui validade de 18 meses a partir da data de fabricação, a Ampola apresenta uma validade correspondente ao período de 24 meses a partir da mesma data.

Esclarecemos que a validade correta é aquela impressa na Ampola (24 meses), conforme deferimento publicado no DOU na data 08/07/2024 - RESOLUÇÃO-RE Nº 2.500, DE 5 DE JULHO DE 2024. Asseguramos que a segurança e eficácia do produto estará mantida dentro deste período.

Nosso time técnico está à disposição para fornecer informações adicionais e esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir.

Agradecemos sua compreensão e reiteramos nosso compromisso com a qualidade e precisão das informações fornecidas aos nossos clientes.

Atenciosamente,



Ingrid Pires Borges

Gerente de Desenvolvimento de Produtos

Ingrid Pires Borges
Gerente de Desenvolvimento de Produtos
Halex Istar Ind. Farmacêutica S.A.



Caroline Fagundes A Lenza

Responsável Técnica – CRF-GO nº 5554

Caroline Fagundes Amaral Lenza
CRF-GO Nº 5554
Responsável Técnico

Matriz

HalexIstar Indústria Farmacêutica S/A.

BR 153, Km 3, Chácara Retiro, Goiânia, Goiás. | CEP: 74.775-027 | Tel.: +55 (62) 3265-6500 | Fax: +55 (62) 3265-6500

C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 | Inscrição Estadual: 10.001.621-9 | SAC 0800 646 6500 | sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br

Unidade Nordeste

HalexIstar Indústria Farmacêutica S/A.

Rua Manuel Mavignier, nº 5.000, Sala A, Precabura, Eusébio, Ceará. | CEP: 61.760-000 | Tel.: +55 (85) 3878-0900 | Fax: (85) 3878-0905

C.N.P.J.: 01.571.702/0008-64 | Inscrição Estadual: 06.997195-1 | SAC 0800 646 6500 | sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br

CANABIDIOL CANNTEN 40 MG/ML + THC 8 MG/ML 25351.600289/2022-26 07/2029
11538 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ACIMA DE 0,2%) 4988674/22-3
(40 + 8) MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CTG
Não Informado
CANNABIS SATIVA L. + CANNABIS SATIVA L.
CANABIDIOL CANNTEN 45 MG/ML + THC 3 MG/ML 25351.600317/2022-13 07/2029
11538 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ACIMA DE 0,2%) 4988754/22-7
(45 + 3) MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CTG
Não Informado

CURE LEAF MEDICAL LTDA 44959362000180
canabidiol
CANABIDIOL CURE LEAF 100 MG/ML 25351.154912/2024-27 07/2029
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 0411254/24-3
100 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CGT
Não Informado

lidera pharma distribuidora e importadora de produtos farmacêuticos e correlatos ltda 51634803000139
canabidiol
CANABIDIOL GOLDEN CDB PLUS 100MG/ML 25351.173238/2024-80 07/2029
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 0445984/24-4
100 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30ML + SER DOS
Não Informado
200 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30ML + SER DOS
Não Informado

VALENS WELLNESS BRASIL LTDA 47184203000149
canabidiol
Canabidiol Valenss Wellness 300mg/30mL 25351.417304/2023-58 07/2029
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 0674482/23-9
100 MG/ML OLE CT FR VD OPC X 30 ML + CGT
Não Informado

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.500, DE 5 DE JULHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
ADENOSINA

LOWE 25351.745366/2019-71 05/2030
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0565481/24-5
1.0311.0180.001-6 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.0311.0180.002-4 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ IV CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
1.0311.0180.003-2 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ IV CT 25 AMP VD AMB X 2 ML
1.0311.0180.004-0 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.0311.0180.005-9 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
adenosina 25351.988265/2016-19 11/2029
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0478911/24-3
1.0311.0176.001-4 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.0311.0176.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ IV CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
1.0311.0176.003-0 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ IV CT 25 AMP VD AMB X 2 ML
1.0311.0176.004-9 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.0311.0176.005-7 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
BENZOCAÍNA + TRICLOSANA + MENTOL
ANDOLBA 25351.267526/2021-51 12/2025
10981 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS FARMACÊUTICAS EM SOLUÇÃO 1085366/23-9
11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 1085368/23-5
11863 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 1085378/23-2
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 1085390/23-1
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 1085392/23-8
11876 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 1085394/23-4
1.0043.1409.001-9 24 Meses
4,5% + 0,5% + 0,5% AER TOP CT TB AL X 18 G
1.0043.1409.002-7 24 Meses
4,5% + 0,5% + 0,5% AER TOP CT TB AL X 43 G
1.0043.1409.003-5 24 Meses
4,5% + 0,5% + 0,5% AER TOP CX 6 TB AL X 43 G
1.0043.1409.004-3 24 Meses
4,5% + 0,5% + 0,5% AER TOP CX 6 TB AL X 70 G

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL 25351.568762/2007-34 09/2028
11058 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 0713481/23-9
1.4107.0065.001-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.4107.0065.002-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 06628333000146
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE SÓDIO 25001.009621/83 09/2028
10183 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0770744/23-4
1673 ESPECÍFICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0770748/23-7
1.1085.0001.003-7 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 FR PLAS TRANS X 10 ML

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA 59476770000158
MENTOL + CÂNFORA + Eucalipto
VICK VAPORUB 25351.458413/2009-41 08/2025
10149 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 0786563/23-5
1.2142.0009.004-4 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT PT PLAS OPC X 50 G
1.2142.0009.006-0 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT PT PLAS OPC X 100 G

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
DIOSMINA + HESPERIDINA
BIOVARIXON 25351.672659/2020-65 05/2032
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1367763/23-2
1.0392.0203.001-7 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0392.0203.002-5 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0392.0203.003-3 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90

Althia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
isotretinoína 25351.288214/2024-24 07/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0665623/24-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 138996/08-3 - 25351.107505/2008-19)
1.3517.0079.001-1 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30
1.3517.0079.002-1 24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
LANSOPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
lansoprazol + claritromicina + amoxicilina 25351.301745/2024-10 07/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0689262/24-1
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 0645112/20-8 - 25351.143998/2020-39)
1.1560.0260.001-0 24 Meses
(30 MG CAP DURA + 500 MG COM REV +500 MG CAP DURA) CT 7 BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2+2+4
1.1560.0260.002-9 24 Meses
(30 MG CAP DURA + 500 MG COM REV +500 MG CAP DURA) CT 10 BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2+2+4
1.1560.0260.003-7 24 Meses
(30 MG CAP DURA + 500 MG COM REV +500 MG CAP DURA) CT 14 BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2+2+4
1.1560.0260.004-5 24 Meses
(30 MG CAP DURA + 500 MG COM REV +500 MG CAP DURA) CT 7 BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2+2+4 + 30 MG CAP DURA BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.1560.0260.005-3 24 Meses
(30 MG CAP DURA + 500 MG COM REV +500 MG CAP DURA) CT 7 BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2+2+4 + 30 MG CAP DURA BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.1560.0260.006-1 24 Meses
(30 MG CAP DURA + 500 MG COM REV +500 MG CAP DURA) CT 14 BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2+2+4 + 30 MG CAP DURA BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
RIVAROXABANA
VABAM 25351.272269/2023-31 07/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0441500/23-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0332177/23-1 - 25351.203381/2023-22)
1.7817.0973.001-9 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.7817.0973.002-7 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.7817.0973.003-5 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.7817.0973.004-3 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.7817.0973.005-1 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.7817.0973.006-1 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
carbonato de Iodenafla
PYCOS 25351.163969/2024-17 07/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0431216/24-3
(175 REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 093312/07-1 - 25351.072860/2007-71)
1.0298.0598.001-1 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1
1.0298.0598.002-8 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2
1.0298.0598.003-6 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
1.0298.0598.004-4 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 (EMB FRAC)
1.0298.0598.005-2 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0298.0598.006-0 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
NIMESULIDA
NIMUS BETA 25351.328417/2021-18 07/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1426449/21-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4640294/20-2 - 25351.766914/2020-30)
1.0043.1514.001-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 4
1.0043.1514.002-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 6
1.0043.1514.003-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0043.1514.004-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1514.005-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 4

