



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		LÍQUIDO		
Descrição:		SOLUÇÃO RETAL DE FOSFATOS DE SÓDIO C		
Nome do Medicamento:		FLEXENEMA		
Data da Notificação:		17/12/2019		
Vencimento da Notificação:		17/12/2024		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	130ML	160 + 60 MG/ML SOL RET CT FR PLAS TRANS X 130 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		160 + 60 MG/ML SOL RET CX 50 CT FR PLAS TRANS X 130 ML (EMB HOSP)	

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Petição Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 322160110402720 emitido em 16/01/2020 10:40:27

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.