



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65

Medicamentos Notificados

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) C			
Nome do Medicamento:	SIMETICONA			
Data da Notificação:	26/06/2017			
Vencimento da Notificação:	26/06/2027			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qty	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	75 MG/ML EMU OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 57507378000365 - EMS S/A - Produção Própria				

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) C			
Nome do Medicamento:	DIMETILIV			
Data da Notificação:	26/06/2017			
Vencimento da Notificação:	26/06/2027			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qty	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	75 MG/ML EMU OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 57507378000365 - EMS S/A - Produção Própria				

continua...



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **EMS S/A**
CNPJ: **57.507.378/0003-65**

Medicamentos Notificados

...continuação

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

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