



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

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

Medicamentos Notificados

Medicamento				
<b>Categoria:</b>	BAIXO RISCO			
<b>Linha de Produção:</b>	LÍQUIDO			
<b>Descrição:</b>	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% C			
<b>Nome do Medicamento:</b>	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO AIRELA			
<b>Data da Notificação:</b>	29/07/2021			
<b>Vencimento da Notificação:</b>	29/07/2031			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtyd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	100ML	60 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		60 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + COP (EMB HOSP)	
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	150ML	60 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		60 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + COP (EMB HOSP)	
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	240ML	60 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 240 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

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>

Código de Validação desta declaração: 105050810021821 emitido em 05/08/2021 10:02:18

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