



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:		SÓLIDO		
Descrição:		SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL C		
Nome do Medicamento:		HIDRALI SAIS		
Data da Notificação:		24/11/2022		
Vencimento da Notificação:		24/11/2032		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	ENVELOPE DE PAPEL/PLÁSTICO/ALUMÍNIO/PLÁSTICO + CARTUCHO	27G	3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 4 ENV AL/PLAS X 27,9 NATURAL	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 50 ENV AL/PLAS X 27,9 (BEM HOSP) NATURAL	
2	ENVELOPE DE PAPEL/PLÁSTICO/ALUMÍNIO/PLÁSTICO + CARTUCHO	28G	3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 4 ENV AL/PLAS X 28,31 G LARANJA	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>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 208251114345822 emitido em 25/11/2022 14:34:58

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