



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:	SULFATO FERROSO 25 MG/ML C			
Nome do Medicamento:	SULFERMAX			
Data da Notificação:	26/12/2019			
Vencimento da Notificação:	26/12/2024			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		125 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML	

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 Eletrônica