



31/10/2020

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 13.639.467/0001-44 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 14/04/2011
NOME EMPRESARIAL ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI		
TIPO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) ALCANCE DISTRIBUIDORA NORDESTE		PORTE ME
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 43.21-4-00 - Instalação e manutenção elétrica 46.18-4-01 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria 46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares 46.23-4-09 - Comércio atacadista de alimentos para animais 46.31-1-00 - Comércio atacadista de leite e laticínios 46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário 46.45-4-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.46-9-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 46.49-4-09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada 46.65-6-00 - Comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso comercial; partes e peças 46.73-7-00 - Comércio atacadista de material elétrico 46.92-3-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de insumos agropecuários 49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional 52.11-7-01 - Armazéns gerais - emissão de warrant 52.12-5-00 - Carga e descarga 70.20-4-00 - Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica 77.11-0-00 - Locação de automóveis sem condutor		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)		
ENDEREÇO AV ULISSES MONTARROYOS	NÚMERO 2387	COMPLEMENTO *****
CEP 54.408-620	BARRIO/DISTRITO RIEIDADE	MUNICÍPIO JABOATÃO DOS GUARARAPES
UF PE	ENDEREÇO ELETRÔNICO ALCANCE@ALCANCENORDESTE.COM.BR	
TELEFONE (81) 3293-9177 / (81) 9717-1035		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 14/04/2011
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 31/10/2020 às 08:17:57 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

1/1



ATO DE ALTERAÇÃO Nº 4 DA ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI
CNPJ nº 13.630.407/0001-44

FABIANO RODRIGUES DE ANDRADE, nacionalidade BRASILEIRA, nascido em 03/01/1968, SOLTEIRO, EMPRESARIO, CPF nº 515.270.654-72, CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO nº 04321273390, órgão expedidor DETRAN - PE, residente e domiciliado na AVENIDA CONSELHEIRO AGUIAR, 2065, APT 302, BOA VIAGEM, RECIFE, PE, CEP 51111011, BRASIL.

Titular da empresa de nome **ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI**, registrada nesta Junta Comercial do Estado de Pernambuco, sob NIRE nº 26.6.0020302-8, com sede Avenida Ulisses Montarroyos, 2387, Piedade Jaboatão dos Guararapes, PE, CEP 54400620, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 13.630.407/0001-44, delibera e ajusta a presente alteração, nos termos da Lei nº 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

OBJETO

CLÁUSULA PRIMEIRA. A empresa passa a ter o seguinte objeto:
REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL ARMAZÉNS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANT CARGA E DESCARGA ATIVIDADES DE CONSULTORIA EM GESTÃO EMPRESARIAL, EXCETO CONSULTORIA TÉCNICA ESPECÍFICA INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO ELÉTRICA COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO COMERCIAL; PARTES E PEÇAS COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL ELÉTRICO COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR LOCAÇÃO DE AUTOMÓVEIS SEM CONDUTOR COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO COMÉRCIO ATACADISTA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINÂNCIA DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS COMÉRCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICÍNIOS.

CNAE FISCAL

- 4644-3/01 - comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
- 4649-4/08 - comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
- 7711-0/00 - locação de automóveis sem condutor
- 7020-4/00 - atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica

Req: 8100000611079

Página 1



JUCEPE Certifica o Registro em 11/09/2020
Arquivamento 20208672257 de 11/09/2020 Protocolo 208672257 de 04/09/2020 NIRE 26600203028
Nome da empresa ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI
Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaedocumentos/autenticacao.aspx>
Chancela 105743378272482

11/09/2020

ATO DE ALTERAÇÃO Nº 4 DA ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO
DE MEDICAMENTOS EIRELI
CNPJ nº 13.630.407/0001-44



- 5212-5/00 - carga e descarga
5211-7/01 - armazéns gerais - emissão de warrant
4930-2/02 - transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
4692-3/00 - comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de insumos agropecuários
4673-7/00 - comércio atacadista de material elétrico
4665-6/00 - comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso comercial; partes e peças
4649-4/09 - comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada
4321-5/00 - instalação e manutenção elétrica
4646-0/01 - comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
4645-1/01 - comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4644-3/02 - comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
4631-1/00 - comércio atacadista de leite e laticínios
4623-1/09 - comércio atacadista de alimentos para animais
4618-4/02 - representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares
4618-4/01 - representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria

DA RATIFICAÇÃO E FORO

CLÁUSULA SEGUNDA. O foro para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do contrato social permanece em **JABOATÃO DOS GUARARAPES-PE.**

CLÁUSULA TERCEIRA. As Cláusulas e condições estabelecidas em atos já arquivados e que não foram expressamente modificadas por esta alteração continuam em vigor.

Em face das alterações acima, consolida-se o ato constitutivo, nos termos da Lei nº 10.406/2002, mediante as condições e cláusulas seguintes.

DO NOME EMPRESARIAL, DA SEDE E DAS FILIAIS

CLÁUSULA PRIMEIRA. A empresa gira sob o nome empresarial **ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI.**

Req: 8100000611079

Página 2

Cartão de Registro em 11/09/2020

11/09/2020

Arquivamento 20208672257 de 11/09/2020 Protocolo 208672257 de 04/09/2020 NIRE 26600203028

Nome da empresa ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.juicepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>
Chancela 105743378272482

ATO DE ALTERAÇÃO Nº 4 DA ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO
DE MEDICAMENTOS EIRELI
CNPJ nº 13.630.407/0001-44

CLÁUSULA SEGUNDA. A empresa tem sede na **Avenida Ulisses Montarroyos, 2387, Piedade Jaboatão dos Guararapes, PE, CEP 54400620.**

CLÁUSULA TERCEIRA. A empresa pode, a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração do constitutivo.

DO OBJETO SOCIAL E DA DURAÇÃO

CLÁUSULA QUARTA. A empresa tem por objeto social a REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL ARMAZENS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANT CARGA E DESCARGA ATIVIDADES DE CONSULTORIA EM GESTÃO EMPRESARIAL, EXCETO CONSULTORIA TÉCNICA ESPECÍFICA INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO ELÉTRICA COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO COMERCIAL; PARTES E PEÇAS COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL ELÉTRICO COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR LOCAÇÃO DE AUTOMÓVEIS SEM CONDUTOR COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO COMÉRCIO ATACADISTA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINÂNCIA DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS COMÉRCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICÍNIOS.

CNAE FISCAL

- 4644-3/01 - comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
- 4649-4/08 - comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
- 7711-0/00 - locação de automóveis sem condutor
- 7020-4/00 - atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica
- 5212-5/00 - carga e descarga
- 5211-7/01 - armazéns gerais - emissão de warrant
- 4930-2/02 - transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
- 4692-3/00 - comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de insumos agropecuários
- 4673-7/00 - comércio atacadista de material elétrico

Req: 8100000611079

Página 3

11/09/2020

Certifico o Registro em 11/09/2020
Arquivamento 20208672257 de 11/09/2020 Protocolo 208672257 de 04/09/2020 NIRE 26800203028
Nome da empresa ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI
Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>
Chancela 105743378272482



ATO DE ALTERAÇÃO Nº 4 DA ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO
DE MEDICAMENTOS EIRELI
CNPJ nº 13.630.407/0001-44

- 4665-6/00** - comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso comercial; partes e peças
4649-4/09 - comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada
4321-5/00 - instalação e manutenção elétrica
4646-0/01 - comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
4645-1/01 - comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4644-3/02 - comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
4631-1/00 - comércio atacadista de leite e laticínios
4623-1/09 - comércio atacadista de alimentos para animais
4618-4/02 - representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares
4618-4/01 - representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria

CLÁUSULA QUINTA. A empresa iniciou suas atividades na data do arquivamento em 14/04/2011, e seu prazo de duração é indeterminado.

DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA SEXTA. A empresa tem o capital social de **R\$ 1.000.000,00** (um milhão de reais), em moeda corrente nacional, integralizado neste ato **R\$ 400.000,00** (quatrocentos mil reais) sendo que os **R\$ 600.000,00** (seiscentos mil reais) restantes serão integralizados até 31/12/2022. Da seguinte forma; em moeda corrente nacional.

CLÁUSULA SETIMA. A responsabilidade do titular é restrita ao valor do capital integralizado.

DA ADMINISTRAÇÃO

CLÁUSULA OITAVA. A administração da empresa caberá ao titular **FABIANO RODRIGUES DE ANDRADE** com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva, judicial e extrajudicialmente, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto, sempre de interesse da empresa, autorizado o uso do nome empresarial.

DO BALANÇO PATRIMONIAL DOS LUCROS E PERDAS

CLÁUSULA NONA. Ao término de cada exercício, em 31 de dezembro, proceder-se-á elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo ao titular, os lucros ou perdas apurados.

Req: 81000800611079

Página 4

Certifico o Registro em 11/09/2020

11/09/2020

Arquivamento 20208672257 de 11/09/2020 Protocolo 206672257 de 04/09/2020 NIRE 26600203028

Nome da empresa ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Este documento pode ser verificado em <http://redasim.jucepe.pe.gov.br/autenticacao/documentos/autenticacao.aspx>
Chancela 105743378272482

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.br.gov.br/autenticadocumentos/autenticacao.aspx>
 Chancela: 10571337627257

Nome da empresa: ALÇANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS ERETI
 Arquivamento: 20200672257 em 11/08/2020 Protocolo: 200672257 de 04/09/2020 NIRE: 2660203026
 Contrato e Registro em 11/09/2020

11/08/2020

Assinado eletronicamente por
ILAYNE LARISSA LEANDRO MARQUES
 SECRETARIA - GERAL

ESTI PROCESSO A 30 DE REGISTRO AUTONÓMICO, DISPOSTO PELA IN DREI Nº. 62, DE 10 DE MAIO DE 2019.
 Nº. 1 - CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO ESTAVILTO AQUÍVAMENTO - 20200672257

NIRE: 2660203026
 Nº. 1 - 13.601.407.0001-44
 Nº. 1 - 13.601.407.0001-44
 Nº. 1 - 13.601.407.0001-44

MATRIZ

421 - ALTERAÇÃO DE DADOS GÉNERO NOBRE EMPRESARIAL	EVENTO
402 - ALTERAÇÃO	ATD
208672257 - 04/09/2020	PROT. OC. 020
ALÇANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS ERETI	NOME DA EMPRESA

TERMO DE AUTENTICAÇÃO

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
 PMBSF
 PROCESSO Nº. 954
 Licitações
 208672257





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital' ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes'.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://coregedoria.tpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa ALCANCE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIREL tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa ALCANCE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIREL a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/06/2020 11:58:54 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIREL** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

*Código de Autenticação Digital: 98021706190855130994-1

*Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014,

O referido é verdade, dou fe.

CHAVE DIGITAL

0000#b1c734f994f057f2d89fe6bc05b6a917e924374503d48979ba518e678da18dc84ce7558470258d56a54691af5d833787e9834cea91e89ba37eb73bbb8277985672ab979303a8c765f40915a3d30



Participação da Imprensa
Esta Declaração
Provisória Provisória nº 2200/01
de 24 de outubro de 2001



08/11/2020

Certidão PJe



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Núcleo de Distribuição Processual - NUDIP 2º grau
Praça da República, s/n, Bairro Santo Antônio
Fones n.ºs (081) 3162-0519 ou 3162-0594
CEP 50.010-040 RECIFE - PE

**CERTIDÃO NEGATIVA
LICITAÇÃO**

VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO

Data da Emissão: 08/10/2020 16h17min

Data de Validade: 07/11/2020

Nº da Certidão: 642271/2020

Nº da Autenticidade: VS.AH.CA.W9.00

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidos pelo interessado, conforme o documento original

Razão Social:

**ALCANCE NORDESTE COMERCIO IMPORTAÇÃO &
EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI**

CNPJ: 13.630.407/0001-44

Inscrição Estadual: 0684219-40

Endereço Residencial: AV. ULISSES MONTARROYOS, , 2387

Compl:

Bairro: PIEDADE

Cidade: Jaboatão dos Guararapes/PE

Certifico que NADA CONSTA nos registros de distribuição do Sistema Processo Judicial Eletrônico – PJe 2º Grau, implantado nas Unidades Judiciárias, no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, FALÊNCIA DE EMPRESÁRIOS, SOCIEDADES EMPRESÁRIAS, MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE; RESTITUIÇÃO DE COISA OU DINHEIRO NA FALÊNCIA DO DEVEDOR EMPRESÁRIO; RECUPERAÇÃO JUDICIAL E RECUPERAÇÃO EXTRAJUDICIAL protocolada e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto na Instrução Normativa do TJPE nº 07 de 02/06/2014, na Resolução do CNJ nº 185 e na Lei 11.419/2006 e foi expedida gratuitamente através da Internet.

Observações:

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, através do link <https://www.tjpe.jus.br/certidao/pje/xhtml/main.xhtml>, na opção - Validar Certidão Negativa de Processos Cíveis (PJe) - utilizando o número de autenticidade acima identificado.

Esta certidão NÃO abrange os processos distribuídos antes da implantação do Sistema Processo Judicial Eletrônico ao PJe, no âmbito do Tribunal de Justiça de Pernambuco. O referido é a verdade e dou fado.

08/10/2020

Certidão PJe



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Fórum Des. Rodolfo Azeiteiro
Av. Desembargador Guerra Barreto, 200 - Térreo - Ala Sul, Bairro Joana Bezerra
Fones nº (081) 3181-0400 (FAX) 3181-0470 e 3181-0470
CEP 50.090-700 - RECIFE - PE

**CERTIDÃO NEGATIVA
LICITAÇÃO**
VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO

Data da Emissão: 08/10/2020 16h16min

Data de Validade: 07/11/2020

Nº da Certidão: 642270/2020

Nº da Autenticidade: 4LT4.W3.AP.MJ

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original

Razão Social:

**ALCANCE NORDESTE COMERCIO IMPORTAÇÃO &
EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI**

CNPJ: 13.630.407/0001-44

Inscrição Estadual: 0684219-40

Endereço Residencial: AV. ULISSES MONTARROYOS, , 2387

Compl:

Bairro: PIEDADE

Cidade: Jaboatão dos Guararapes/PE

Certifico que NADA CONSTA nos registros de distribuição do Sistema Processo Judicial Eletrônico - PJe 1º Grau, implantado nas Unidades Judiciais, no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, FALÊNCIA DE EMPRESÁRIOS, SOCIEDADES EMPRESARIAIS, MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE; RESTITUIÇÃO DE COISA OU DINHEIRO NA FALÊNCIA DO DEVEDOR EMPRESÁRIO; RECUPERAÇÃO JUDICIAL E RECUPERAÇÃO EXTRAJUDICIAL protocolada e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto na Instrução Normativa do TJPE nº 07 de 02/06/2014, na Resolução do CNJ nº 185 e na Lei 11.419/2006 e foi expedida gratuitamente através da Internet.

Observações:

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, através do link <https://www.tjpe.jus.br/certidao/pje/validar/mantem.html>, na opção - Validar Certidão Negativa de Processos Cíveis (PJe) - utilizando o número de autenticidade acima identificado.

Esta certidão NÃO abrange os processos distribuídos antes da implantação do Sistema Processo Judicial Eletrônico do PJe, no âmbito do Tribunal de Justiça de Pernambuco. O referido NÃO verdade e dou fãz.



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE
MEDICAMENTOS EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 13.630.407/0001-44
Certidão nº: 24842855/2020
Expedição: 01/10/2020, às 08:41:26
Validade: 29/03/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data
de sua expedição.

Certifica-se que ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE
MEDICAMENTOS EIRELI (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o nº
13.630.407/0001-44, NÃO CONSTA do Banco Nacional de Devedores
Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do
Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e
na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do
Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos
Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias
anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação
a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua
autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na
Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados
necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas
inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações
estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em
acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos
recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a
emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes
de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do
Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

 GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO SECRETARIA DE MICRO E PEQUENA EMPRESA, TRABALHO E QUALIFICAÇÃO JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO - JUCEPE		27/10/2020	
CERTIDÃO SIMPLIFICADA VIA INTERNET Código de Autenticação 09E2.3082.38A2.0216 Certidão gerada em 26/10/2020 às 12:08:59 PROTOCOLO SIARCO 20/634048-3			
Página: 			
Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.			
Nome Empresarial ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI Natureza Jurídica: EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LTDA			
Numero de Identificação do Registro de Empresas - NIRE (Sede) 26.5.0020302-8	CNPJ 13.630.407/0001-44	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo 14/04/2011	Data de Inicio de Atividade 14/04/2011
Endereço Completo (Logradouro, N° e Complemento, Bairro, Cidade, UF, CEP) AVENIDA ULISSES MONTARROYOS, 2387, PIEDADE, JABOATÃO DOS GUARARAPES, PE, 54.400-620			
Objeto Social REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA TRANSPORTE RODoviÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E SUBÂNCIAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL ARMAZENS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANT CARGA E DESCARGA ATIVIDADES DE CONSULTORIA EM GESTÃO EMPRESARIAL, EXCETO CONSULTORIA TÉCNICA ESPECÍFICA INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO ELÉTRICA COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO COMERCIAL, PARTES E PEÇAS COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL ELÉTRICO COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMÉSTICA, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMÉSTICA LOCAÇÃO DE AUTOMÓVEIS SEM CONDUTOR COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO COMÉRCIO ATACADISTA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINÂNCIA DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS COMÉRCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICÍNIOS			
Capital: R\$ 1.000.000,00 UM MILHAO DE REAIS Capital Integralizado: R\$ 400.000,00 QUATROCENTOS MIL REAIS		Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (Lei nº 123/2006) MICROEMPRESA	Prazo de duração Indeterminado
Titular Nome / CPF FABIANO RODRIGUES DE ANDRADE 515.270.554-72		Início do Mandato 11/07/2018	Término do Mandato
Administrador Nomeado / Nome / CPF / Término do Mandato FABIANO RODRIGUES DE ANDRADE 515.270.554-72			Término Mandato
Último Arquivamento Data: 11/09/2020 Ato: ALTERAÇÃO Evento(s): ALTERAÇÃO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)		Número: 20206672257	Situação: REGISTRO ATIVO Status XXXXXXXXXXXXX

Redife, 27 de outubro de 2020


 Rayne Larissa Leandro Marques
 Secretária Geral

	Documento disponibilizado a ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI Em 27/10/2020 10:57:51 Código de Autenticação: 09E2.3082.38A2.0216 Link Original no Arquivo: https://www.jucepe.pe.gov.br/portal/verificar-autenticacao Sistema Autenticado em 2020/10/27 10:57:51	Signature Not Verified Original signed by: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI (CNPJ: 13.630.407/0001-44) Public: SECRETARIA DE REGISTRO E COMERCIO (CNPJ: 26.500.203/0001-88)
---	---	--

 GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO SECRETARIA DE MICRO E PEQUENA EMPRESA, TRABALHO E QUALIFICAÇÃO JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO - JUCEPE	27/10/2020	
	Página: 002	
Continuação	CERTIDÃO SIMPLIFICADA VIA INTERNET Código de Autenticação 09E2.3082.38A2.0216 Certidão gerada em 26/10/2020 às 12:08:50 PROTOCOLO SIARCO 20834048-3	
Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.		
Nome Empresarial ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI Natureza Jurídica: EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LTDA		
Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE (Sede) 26.6.0029302-8	CNPJ 13.630.407/0001-44	
CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO		
Observações:		



Recife, 27 de outubro de 2020


 Ilayne Lúcia Leandro Marques
 Secretária Geral

	Documento disponibilizado a ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI Em 27/10/2020 10:57:51 Código de Autenticação 09E2.3082.38A2.0216 Junta Comercial de Pernambuco Acesso via link: https://portal.jucepe.org.br/portal/verifica-autenticacao Documento disponível para consulta em: https://portal.jucepe.org.br/portal/verifica-autenticacao
	Documento disponibilizado a ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI Em 27/10/2020 10:57:51 Código de Autenticação 09E2.3082.38A2.0216 Junta Comercial de Pernambuco Acesso via link: https://portal.jucepe.org.br/portal/verifica-autenticacao Documento disponível para consulta em: https://portal.jucepe.org.br/portal/verifica-autenticacao



Prefeitura do Jaboatão dos Guararapes
 SEFAZ - SECRETARIA DA FAZENDA
 SEREC - SECRETARIA EXECUTIVA DA RECEITA
 GERÊNCIA DE TRIBUTOS IMOBILIÁRIOS, ARRECADAÇÃO E DÍVIDA ATIVA



CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL Número 033.467

Em cumprimento ao despacho exarado na petição nº 20200142091, e de acordo com a legislação em vigor, certifico para os devidos fins que, dos lançamentos existentes, o contribuinte de que trata a presente certidão está REGULAR com suas obrigações tributárias, junto a esta Fazenda Municipal.

Tipo do Tributo	MERCANTIS, IMOBILIÁRIOS E OUTROS CREDITOS		
Inscrição Mercantil	993.623-8		
Sequencial Imobiliário	10021477		
Denominação	ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE		
Nome de Fantasia	MEDICAMENTOS EIRELI		
	ALCANCE DISTRIBUIDORA NORDESTE		
CNPJ/CPF	13.630.407/0001-44		
Logradouro	AV ULISSES MONTARROYOS	2387	
Bairro/Distrito	PIRADA		
Cidade/Estado/CEP	JABOATÃO DOS GUARARAPES / PE / 54400-620		
Atividade Principal	-COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS		
Cadastrado desde	02/2019		
Regime do ISS	3 - HOMOLOGADO		
Situação	ATIVO		
Observações:			

*****CERTIDÃO VÁLIDA POR 60 (SESSENTA) DIAS.*****

A Prefeitura do Jaboatão dos Guararapes se reserva o direito de cobrar quaisquer dívidas que porventura venham a ser apuradas posteriormente, relativas aos tributos a que se refere a presente certidão.

Jaboatão dos Guararapes, 11 de SETEMBRO de 2020.

Código de Validação
 UHRU16750

PREFEITURA DE JABOATÃO DOS GUARARAPES - SECRETARIA EXECUTIVA DA RECEITA
 Av. Gol. Barreto de Menezes, 1448 - Prazeres - Jaboatão dos Guararapes-PE
 CEP:54.330-000 - email: mandapq@net11.com

29/10/2020

Consulta Regularidade do Empregador



Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 13.630.407/0001-44
Razão Social: ALCANCE NE COMERC IMPORT E EXPORT MEDICAMENTOS EIRELI
Endereço: AV ULISSES MONTARRÓYOS 2367 / PIEDADE / JABOATÃO DOS
 GUARARAPES / PE / 54400-620

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 19/10/2020 a 17/11/2020

Certificação Número: 2020101904430569332677

Informação obtida em 29/10/2020 08:34:15

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional



**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE
MEDICAMENTOS EIRELI
CNPJ: 13.630.407/0001-44

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 16:13:31 do dia 20/01/2020 <hora e data de Brasília>.
Válida até 18/07/2020.
Código de controle da certidão: **37B3.7D2C.302D.AF50**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

01/10/2020

servicos.receita.fazenda.gov.br/Servicos/certidaointernet/PJ/Consultar/RelacaoCertidao



BRASIL
(HTTPS://GOV.BR)

Relação das certidões emitidas por data de validade

CNPJ: 13.630.407/0001-44 - ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI
Período: 01/10/2020 a 01/10/2020

Código de controle	Tipo	Data-Hora emissão	Data de validade	Situação	Segunda via
37B3.7D2C.302D.AFS0	Positiva com efeitos de negativa	20/01/2020 16:13:31	18/07/2020	Válida Prorrogada até 15/11/2020	/Servicos/certidaointernet/PJ/Consultar/EmitirSegundaVia

« ‹ 1 › »

Validade Prorrogada: O prazo de validade desta certidão é prorrogada pela Portaria Conjunta nº 155/2020 (DOU 24/03/2020) e pela Portaria Conjunta nº 178/2020 (DOU 14/05/2020).

[Nova consulta \(/Servicos/certidaointernet/PJ/Consultar\)](#)



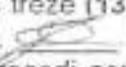
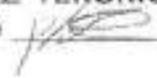
PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
KENIA BEATRIZ TENORIO PRYSTON BAIA
CARTÓRIO ÚNICO DISTRIBUIDOR
DA COMARCA DO JABOATÃO DOS GUARARAPES - PE

CERTIDÃO NEGATIVA DA FALÊNCIA E CONCORDATA
VALIDADE 180 DIAS DA EMISSÃO
SEM NÚMERO EM RAZÃO DO TRABALHO REMOTO
PANDEMIA DA COVID-19

CERTIFICO, por me haver sido solicitado por e-mail, em razão da PANDEMIA DA COVID-19, por pessoa interessada, e, em razão da justificativa apresentada referente a urgência na emissão da certidão, e para os fins a que esta se destina, que dando busca no Sistema Judwin de Informatização que atende o Poder Judiciário Estadual, onde são lançadas as distribuições de ofício, a meu cargo, seção **CÍVEL**, no período de (10) dez anos até a presente data, verifiquei **NÃO CONSTAR** registro de distribuição de **AÇÃO DE FALÊNCIA, CONCORDATA E RECUPERAÇÃO JUDICIAL**, neste município, em face da empresa **ALCANCE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS, EIRELI**, inscrita no CNPJ sob nº **13.630.407/0001-44**;

Certifico ainda que podem ser obtidas certidões quanto aos processos eletrônicos do PJE, abrangendo todas as comarcas de PE, diretamente no site www.tjpe.jus.br.

ESSA CERTIDÃO NÃO INCLUI PROCESSOS DISTRIBUÍDOS ANTES DO PRAZO ESTIPULADO NA PESQUISA, AINDA QUE EM TRAMITAÇÃO

O certificado é verdade e dou fé. Dada e passada nesta cidade de Jaboatão dos Guararapes, Estado de Pernambuco, aos treze (13) dias do mês de agosto (08), do ano de dois mil e vinte (2020), Eu,  Romero Rangel Guedes Pereira, Mat. nº 182504-6, técnico Judiciário, procedi com as buscas e o digitei. Eu, **KENIA BEATRIZ TENÓRIO PRYSTON BAIA**, Mat. Nº 176.633-3, Distribuidora Judicial, assino 

Obs.: sem cobrança de taxa em cumprimento ao ofício nº 12 de 04/07/2016

Fórum Fórum da Comarca de Jaboatão dos Guararapes - BR 101 - Km 80 - Prazeres
 Jaboatão dos Guararapes - Fone: (081) 3182-8800/3182-8801 - Ramais 6927/6928/6929
 CEP - 54.335-000.



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 95021705205875291463-1
 Data: 17/08/2020 12:30:10
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AK081954-KD9L



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, Jaboatão dos Guararapes - PE
 (51) 3331-0404 - cartorio@azevedobastos.net.br
 https://azevedobastos.com.br





CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL



Número da Certidão: 2020.000005807215-33

Data de Emissão: 31/10/2020

DADOS DO CONTRIBUINTE

Razão Social: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Endereço: AVENIDA ULISSES MONTARROYOS N. 2387, PIEDADE, JABOATAO DOS GUARARAPES - PE, CEP: 54420380

CNPJ: 13.630.407/0001-44

Certificamos, observadas as disposições da legislação vigente e de acordo com os registros existentes neste órgão, que o contribuinte acima identificado está em situação **REGULAR** perante a Fazenda Pública Estadual.

A presente certidão não compreende débitos cuja exigibilidade esteja suspensa nem exclui o direito da Fazenda Pública Estadual, a qualquer tempo, cobrar valores a ela porventura devidos pelo referido requerente.

Esta certidão é válida até **28/01/2021** devendo ser confirmada sua autenticidade através do serviço "ARE VIRTUAL" na página www.sefaz.pe.gov.br.



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 13.630.407/0001-44
Razão Social: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI
Nome Fantasia: ALCANCE DISTRIBUIDORA NORDESTE
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 24/02/2021

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	15/11/2020
FGTS	Validade:	17/11/2020
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	24/04/2021

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	29/12/2020
Receita Municipal	Validade:	09/11/2020

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/03/2021

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 27/10/2020 08:48

CPF: 515.270.654-72 Nome: FABIANO RODRIGUES DE ANDRADE

Ass:

1 de 1



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível V - Qualificação Técnica

Dados do Fornecedor

CNPJ: 13.630.407/0001-44
Razão Social: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI
Nome Fantasia: ALCANCE DISTRIBUIDORA NORDESTE
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Entidades de Classe

Entidade e UF	Nº Registro	Data de Validade
ANVISA - AUTORIZAÇÃO DE SANEANTES	D.O.U. pagina 105	26/02/2021
ANVISA - AUTORIZAÇÃO DE CORRELATOS	D.O.U. pagina 103	26/02/2021
RECEITA FEDERAL - AUTORIZAÇÃO RADAR PARA COMERCIO INTERNACIONAL	Siscomex	20/03/2021
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA - PE	B6168	30/10/2020
ANVISA - AFE - AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS	D.O.U. pagina 106	26/02/2021
LICENÇA SANITÁRIA - JABOATÃO / PE	00453.3/2020	02/10/2021
ANVISA - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	D.O.U. pagina 101	26/02/2021
ANVISA - AUTORIZAÇÃO PARA MEDICAMENTOS E C. P. E H.	D.O.U. pagina 102	26/02/2021
ANTI - TRANSPORTE DE CARGAS	052187433	10/09/2024



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Certificado de Registro Cadastral - CRC

(Emissão conforme art. 17 da Instrução Normativa nº 03, de 26 abril de 2018)

CNPJ: 13.630.407/0001-44
Razão Social: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Atividade Econômica Principal:

4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Endereço:

AVENIDA ULISSES MONTARROYOS, 2387 - PIEDADE - Jaboatão dos Guararapes / Pernambuco

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço www.comprasgovernamentais.gov.br.
Este certificado não substitui os documentos enumerados nos artigos 28 a 31 da Lei nº 8.666, de 1993.

Emitido em: 27/10/2020 08:46

1 de 1

Data da consulta: 31/10/2020 08:20:19

Identificação do Contribuinte - CNPJ Matriz:

CNPJ: 13.630.407/0001-44

Optante pelo Simples Nacional e/ou SIMEI abrange todos os estabelecimentos da empresa

Nome Empresarial: **ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI**

Situação Atual

Situação no Simples Nacional: Optante pelo Simples Nacional desde 01/01/2019

Situação no SIMEI: NÃO enquadrado no SIMEI

➕ Mais informações

Períodos Anteriores

Opções pelo Simples Nacional em Períodos Anteriores: **Não Existem**

Enquadramentos no SIMEI em Períodos Anteriores: **Não Existem**

Eventos Futuros (Simples Nacional)

Não Existem

Eventos Futuros (SIMEI)

Não Existem

Voltar

Gerar PDF



17/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	61.286.647/0001-16	Autorização	1.00.047-2
Processo	25351.785832/2008-16	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	21/12/2009
Nome Comercial	SINVASTATINA	Registro	100470472	Vencimento do registro	12/2029
Princípio Ativo	SINVASTATINA	Medicamento de referência	SINVASTACOR E ZOCOR	ATC	ANTILIPEMICOS
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS				
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1004704720017	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1004704720025	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1004704720033	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

17/08/2023

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1004704720041	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1004704720051	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1004704720068	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004704720076	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004704720084	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
9	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1004704720092	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

17/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1004704720106	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009

24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004704720114	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004704720122	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1004704720130	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1004704720149	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004704720157	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Princípio Ativo SINVASTATINA

17/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
- CNPJ: - 61.286.647/0001-16
- Endereço: CAMBÊ - PR - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004704720165	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1004704720173	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

17/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1004704720181	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1004704720191	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1004704720203	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1004704720211	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1004704720221	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1004704720238	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses



11/06/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 CANCELADA OU CADUCA	1004704720246	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 CANCELADA OU CADUCA	1004704720254	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 CANCELADA OU CADUCA	1004704720262	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900 CANCELADA OU CADUCA	1004704720270	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1004704720289	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1004704720297	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses



17/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1004704720300	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900 ATIVA	1004704720319	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1004704720327	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

Princípio Ativo SINVASTATINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
- CNPJ: - 51.286.647/0001-16
- Endereço: CAMBÉ - PR - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

17/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Apresentação Não
fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1004704720335	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1004704720343	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900 ATIVA	1004704720351	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1004704720361	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1004704720378	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1004704720386	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses

17/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900 ATIVA	1004704720394	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: secnidazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	61.286.647/0001-16	Autorização	1.00.047-2
Processo	25351.218831/2015-71	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	31/08/2015
Nome Comercial	secnidazol	Registro	100470559	Vencimento do registro	08/2025
Princípio Ativo	SECNIDAZOL	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS	ATC		AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2 ATIVA	1004705590011	COMPRIMIDO SIMPLES	31/08/2015	24 meses
Princípio Ativo	SECNIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 61.286.647/0001-16 Endereço: CAMBÉ - PR - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				

21/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1004705590028	COMPRIMIDO SIMPLES	31/08/2015	24 meses

21/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NORFLOXACINO

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	61.286.647/0001-16	Autorização	1.00.047-2
Processo	25351.358525/2005-03	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	15/10/2007
Nome Comercial	NORFLOXACINO	Registro	100470435	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	NORFLOXACINO			Medicamento de referência	FLOXACIN
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM REV CT BL AL AL X 6 ATIVA	1004704350015	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG COM REV CT BL AL AL X 7 ATIVA	1004704350023	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM REV CT BL AL AL X 14 ATIVA	1004704350031	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/10/2007	24 meses

Princípio Ativo NORFLOXACINO

21/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Complemento
Diferencial da
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de
Fabricação

- Fabricante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
CNPJ: - 61.286.647/0001-16
Endereço: GAMBÉ - PR - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de
Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de
prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação
fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG COM REV CT BL AL AL X 21 ATIVA	1004704350041	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	400 MG COM REV CT BL AL AL X 100 ATIVA	1004704350058	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	400 MG COM REV CT BL AL AL X 150 ATIVA	1004704350066	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/10/2007	24 meses

21/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG COM REV CT BL AL AL X 200 ATIVA	1004704350074	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/10/2007	24 meses

21/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMLOVASC

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	61.286.647/0001-16	Autorização	1.00.047-2
Processo	25351.009926/0076	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	20/12/2000
Nome Comercial	AMLOVASC	Registro	100470275	Vencimento do registro	12/2025
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			Medicamento de referência	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

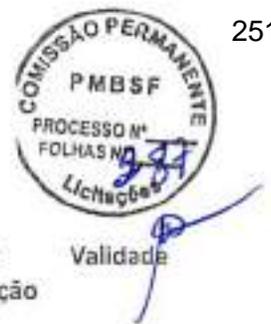
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1004702750016	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1004702750024	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1004702750032	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

21/09/2023

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1004702750040	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1004702750059	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1004702750067	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1004702750075	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
8	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1004702750083	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

21/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



9 5 MG COM CT BL AL PLAS 1004702750091 COMPRIMIDO SIMPLES 20/12/2000
 OPC X 20 **ATIVA**

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1004702750105	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Princípio Ativo BESILATO DE ANLODIPINO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
 CNPJ: - 61.286.647/0001-16
 Endereço: CAMBÉ - PR - BRASIL
 Etapa de Fabricação:
- Fabricante: LEK PHARMACEUTICALS AND CHEMICAL D.D.
 Endereço: PERSONALI 47, 2391 - ESLOVÊNIA
 Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

21/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1004702750113	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300 ATIVA	1004702750121	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1004702750131	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Princípio Ativo BESILATO DE ANLODIPINO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: - 61.286.647/0001-16
Endereço: CAMBÉ - PR - BRASIL
Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** LEK PHARMACEUTICALS AND CHEMICAL D.D.
Endereço: PERSONALI 47, 2391 - ESLOVÊNIA
Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

21/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1004702750156	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300 ATIVA	1004702750164	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1004702750172	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1004702750180	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

21/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

19	5 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA	1004702750199	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	5 MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1004702750202	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1004702750210	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	10 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1004702750229	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	10 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA	1004702750237	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	10 MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1004702750245	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1004702750253	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses



21/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	10 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1004702750261	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1004702750271	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1004702750288	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2000	24 meses

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
sinvastatina

"Medicamento genérico, Lei n° 9.787, de 1999"


APRESENTAÇÕES

sinvastatina 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

sinvastatina 20 mg. Embalagem contendo 30, 60 ou 150 comprimidos revestidos.

sinvastatina 40 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

sinvastatina 10 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, butil-hidroxiacetato, ácido ascórbico, ácido cítrico monoidratado, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

sinvastatina 20 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, butil-hidroxiacetato, ácido ascórbico, ácido cítrico monoidratado, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

sinvastatina 40 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, butil-hidroxiacetato, ácido ascórbico, ácido cítrico monoidratado, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, talco e óxido de ferro vermelho)

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
1. INDICAÇÕES
Pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (DAC)

 Em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana, a **sinvastatina** é indicada para:

- reduzir o risco de mortalidade total (por todas as causas) por meio da redução de mortes por doença coronariana;
- reduzir o risco dos eventos vasculares maiores (um composto de infarto do miocárdio não fatal, morte por doença coronariana, AVC ou procedimentos de revascularização);

sinvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS08

- reduzir o risco dos eventos coronarianos maiores (um composto de infarto do miocárdio não fatal ou mortes por doença coronariana);
- reduzir o risco de acidente vascular cerebral;
- reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização do miocárdio (incluindo *bypass* ou angioplastia coronariana transluminal percutânea);
- reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização periférica e outros, não coronarianos;
- reduzir o risco de hospitalização por angina.

Em pacientes com diabetes, a **sinvastatina** reduz o risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares (um composto de procedimentos de revascularização periférica, de amputações dos membros inferiores ou de úlceras das pernas).

Em pacientes hipercolesterolêmicos com doença coronariana, **sinvastatina** retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais.

Pacientes com hiperlipidemia

- **sinvastatina** é indicada como adjuvante à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B (apo B) e triglicérides e para aumentar os níveis de HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica (tipo IIa de Fredrickson) ou hiperlipidemia combinada (mista) (tipo IIb de Fredrickson), quando a resposta à dieta e outras medidas não farmacológicas for inadequada. A **sinvastatina**, portanto, reduz as razões LDL-colesterol/HDL-colesterol e colesterol total/HDL-colesterol;
- **sinvastatina** também é indicada como adjuvante à dieta e outras medidas não dietéticas para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol e apolipoproteína B em pacientes com hipercolesterolemia (HoFH) familiar homozigótica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

No Estudo Escandinavo de Sobrevida com Sinvastatina (45), o efeito do tratamento com **sinvastatina** na mortalidade por todas as causas foi avaliado em 4.444 pacientes com doença coronariana (DAC) e colesterol total no período basal entre 212-309 mg/dL (5,5-8,0 mmol/L) durante um período mediano de 5,4 anos. Nesse estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado com placebo, **sinvastatina** reduziu em 30% o risco de morte; em 42% o risco de morte por DAC; e em 37% o risco de infarto do miocárdio não-fatal comprovado no hospital. Além disso, **sinvastatina** reduziu em 37% o risco de procedimentos para revascularização do miocárdio (*bypass* da artéria coronariana ou angioplastia coronariana transluminal percutânea). Em pacientes com diabetes *mellitus*, o risco de um evento coronariano importante foi reduzido em 55%. Além disso, **sinvastatina** reduziu significativamente o risco de eventos vasculares cerebrais fatais e não fatais (AVC e ataques isquêmicos transitórios) em 28%.

No Estudo de Proteção do Coração (HPS - *Heart Protection Study*), os efeitos do tratamento com **sinvastatina** durante um período de acompanhamento de 5 anos, em média, foram avaliados em 20.536 pacientes com ou sem hiperlipidemia e alto risco de eventos coronarianos, em decorrência de diabetes, antecedentes de acidente vascular cerebral (AVC) ou outra doença vascular cerebral, doença vascular periférica ou doença coronariana. No período basal, 33% apresentavam níveis de LDL inferiores a 116 mg/dL; 25%, entre 116 mg/dL e 135 mg/dL e 42%, superiores a 135 mg/dL.

Nesse estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado com placebo, **sinvastatina** 40 mg/dia comparado ao placebo reduziu o risco de mortalidade por todas as causas em 13%, em consequência da redução de mortes por doença coronariana (18%). A **sinvastatina** também diminuiu o risco de eventos coronarianos maiores (um desfecho composto de IM não fatal ou mortes de origem coronariana) em 27%. **sinvastatina** reduziu a necessidade de procedimentos de revascularização coronariana (incluindo *bypass* ou angioplastia coronariana transluminal percutânea) e procedimentos de revascularização periférica e outros procedimentos de revascularização não

sinvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg - comprimidos revestidos - VPS03

coronarianos, em 30% e 16%, respectivamente. A simvastatina reduziu o risco de AVC em 25%. Além disso, simvastatina reduziu o risco de hospitalização por angina em 17%. Os riscos de eventos coronarianos e vasculares maiores (um desfecho composto que incluiu os eventos coronarianos relevantes, AVC ou procedimentos de revascularização) foram reduzidos em cerca de 25% em pacientes com ou sem doença coronariana, incluindo pacientes com diabetes e pacientes com doença periférica ou vascular cerebral. Além disso, no subgrupo de pacientes com diabetes, simvastatina reduziu o risco do desenvolvimento de complicações macrovasculares, incluindo procedimentos de revascularização periférica (cirurgia ou angioplastia), amputação de membros inferiores ou úlceras nas pernas em 21%. As reduções de risco produzidas por simvastatina nos eventos maiores, vasculares e coronarianos, foram evidentes e consistentes independentemente da idade e do sexo do paciente, dos níveis de LDL-C, HDL-C, TG, apolipoproteína A-I ou apolipoproteína B no período basal, da presença ou ausência de hipertensão, dos níveis de creatinina até o limite para inclusão de 2,3 mg/dL, da presença ou ausência de medicações cardiovasculares (aspirina, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina [ECA] ou bloqueadores dos canais de cálcio) no período basal, de tabagismo, de ingestão de álcool ou de obesidade. Ao final de 5 anos, 32% dos pacientes no grupo placebo estavam tomando uma estatina (fora do protocolo do estudo); portanto, as reduções de risco observadas substanciam o real efeito da simvastatina.

Em estudo clínico multicêntrico, controlado com placebo, que utilizou angiografia coronariana quantitativa e envolveu 404 pacientes, simvastatina retardou a progressão da aterosclerose coronariana e reduziu o desenvolvimento de novas lesões e de novas oclusões totais, ao passo que as lesões ateroscleróticas coronarianas pioraram de forma constante ao longo de um período de 4 anos em pacientes que receberam tratamento-padrão.

Referências bibliográficas:

- Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet*. 1994;344:1383-1389.
- Heart Protection Study (HPS) Heart Protection Study Collaborative Group (2002). MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals: a randomised placebo controlled trial. *Lancet*. 2002;360(9326):7-22. doi:10.1016/S0140-6736(02)09327-3.
- Effect of simvastatin on coronary atheroma: the Multicentre Anti-Atheroma Study (MAAS). *Lancet*. 1994;344(8923):633-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A simvastatina é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de *Aspergillus terreus*.

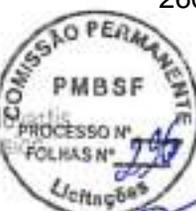
Após a ingestão, a simvastatina, uma lactona inativa, é hidrolisada ao β -hidroxiácido correspondente. Esse é o principal metabólito e é um inibidor da 3-hidróxi-3-metilglutáril-coenzima A (HMG-CoA) redutase, uma enzima que catalisa um passo precoce e limitante da taxa de biossíntese do colesterol. Estudos clínicos mostram que a simvastatina é altamente eficaz para reduzir as concentrações plasmáticas do colesterol total, do LDL-colesterol, dos triglicérides e do VLDL-colesterol e para aumentar o HDL-colesterol nas formas familiar heterozigótica e não familiar de hipercolesterolemia e na hiperlipidemia mista, quando o colesterol elevado for preocupante e a dieta apenas for insuficiente. Observam-se respostas acentuadas em duas semanas e respostas terapêuticas máximas ocorrem em 4 a 6 semanas. A resposta mantém-se com a continuidade do tratamento. Quando o tratamento com a simvastatina é interrompido, os níveis de colesterol e lipídeos voltam aos níveis anteriores ao tratamento.

A forma ativa da simvastatina é um inibidor específico da HMG-CoA redutase, enzima que catalisa a conversão da HMG-CoA a mevalonato. Em virtude de essa conversão ser um passo inicial da biossíntese do colesterol, não se espeta que o tratamento com a simvastatina provoque acúmulo de esteróis potencialmente tóxicos. Além disso, a

simvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS08

SANDOZ

A No. 01115
Diversos



HMG-CoA é também rapidamente metabolizada de volta a acetil-CoA, a qual participa de muitos processos de biossíntese no organismo.

Farmacocinética

Absorção: demonstrou-se que a biodisponibilidade do beta-hidroxiácido para a circulação sistêmica após uma dose oral de sinvastatina foi menor do que 5% da dose, o que é compatível com a ampla extração hepática de primeira passagem. Os principais metabólitos da sinvastatina presentes no plasma humano são o β -hidroxiácido e quatro metabólitos ativos adicionais.

Em jejum, o perfil plasmático dos inibidores total e ativo não foi afetado quando a sinvastatina foi administrada imediatamente antes de uma refeição-teste.

Distribuição: a sinvastatina e o beta-hidroxiácido ligam-se às proteínas plasmáticas humanas (95%).

A farmacocinética de doses única e múltipla de sinvastatina não mostrou acúmulo do medicamento após a administração múltipla. Em todos os estudos de farmacocinética acima, a concentração plasmática máxima dos inibidores ocorreu 1,3 a 2,4 horas após a dose.

Metabolismo: a sinvastatina é uma lactona inativa que é rapidamente hidrolisada *in vivo* para o β -hidroxiácido correspondente, um potente inibidor da HMG-CoA redutase. A hidrólise ocorre principalmente no fígado; a velocidade de hidrólise no plasma humano é muito lenta.

A sinvastatina é bem absorvida em humanos e passa por ampla extração hepática de primeira passagem. A extração no fígado depende do fluxo sanguíneo hepático. O fígado é o principal local de ação, com excreção posterior dos equivalentes do fármaco na bile. Conseqüentemente, a disponibilidade do fármaco ativo na circulação sistêmica é baixa. Após uma injeção intravenosa do metabólito beta-hidroxiácido, sua meia-vida média é de 1,9 hora.

Eliminação: após uma dose oral de sinvastatina radioativa em humanos, 13% da radioatividade foi excretada na urina e 60% nas fezes em 96 horas. A quantidade recuperada nas fezes representa os equivalentes do fármaco absorvido excretados na bile, assim como o fármaco não absorvido. Após uma injeção intravenosa do metabólito β -hidroxiácido, apenas 0,3% da dose IV, em média, foi excretada na urina como inibidores.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer componente do produto;
- Doença hepática ativa ou aumentos persistentes e inexplicados das transaminases séricas;
- Gravidez e lactação (veja o item 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Gravidez e lactação**);
- Administração concomitante de inibidores potentes do CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, inibidores da protease do HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona e medicamentos contendo cobecistate) (veja os itens 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise** e 6. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**);
- Administração concomitante de gemfibrozila, ciclosporina ou danazol (veja os itens 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise** e 6. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**);
- Em pacientes com HoFH, a administração concomitante da lomitapida com doses >40 mg de sinvastatina (veja o item 6. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

sinvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS01

SANDOZ A Novartis
Divisão



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Miopatia/Rabdomiólise: a simvastatina, a exemplo de outros inibidores da HMG-CoA redutase, ocasionalmente causa miopatia que se manifesta como dor, dolorimento ou fraqueza musculares e creatinina quinase (CK) acima de 10 vezes o limite superior da normalidade (LSN). Algumas vezes, a miopatia apresenta-se como rabdomiólise, com ou sem insuficiência renal aguda secundária a mioglobulinúria e, raramente, pode ser fatal. O risco de miopatia é aumentado por níveis elevados de atividade inibitória da HMG-CoA redutase no plasma (isto é, níveis plasmáticos elevados de simvastatina e de simvastatina ácida no plasma). Que pode ser devido em parte à interações medicamentosas que interferem com o metabolismo da simvastatina e /ou com as vias transportadoras (veja o item 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). Os fatores predisponentes para miopatia incluem idade avançada (≥ 65 anos), sexo feminino, hipotireoidismo não controlado e insuficiência renal.

A exemplo de outros inibidores da HMG-CoA redutase, o risco de miopatia/rabdomiólise está relacionado à dose. Em um banco de dados de estudos clínicos no qual 41.413 pacientes foram tratados com a simvastatina, 24.747 (aproximadamente 60%) dos quais foram admitidos nos estudos com um acompanhamento mediano de pelo menos 4 anos, a incidência de miopatia foi de aproximadamente 0,03%, 0,08% e 0,61% com 20, 40 e 80 mg/dia, respectivamente. Nesses estudos, os pacientes foram cuidadosamente monitorados e alguns medicamentos com interação foram excluídos.

Aproximadamente metade destes casos de miopatia ocorreu durante o primeiro ano de tratamento. A incidência de miopatia durante cada ano subsequente de tratamento foi de aproximadamente 0,1%.

Todos os pacientes que iniciam tratamento com simvastatina, ou cuja dose de simvastatina está sendo aumentada, devem ser alertados sobre o risco de miopatia e orientados a relatar imediatamente qualquer dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicada. A terapia com simvastatina deve ser descontinuada imediatamente se houver diagnóstico ou suspeita de miopatia. A presença destes sintomas, bem como nível de CK >10 vezes o limite normal superior, indica miopatia. Na maioria dos casos, quando os pacientes descontinuaram imediatamente o tratamento, os sintomas musculares e os aumentos de CK desapareceram (veja o item 9, **REAÇÕES ADVERSAS**). Pode-se considerar determinações periódicas de CK para pacientes que iniciam terapia com simvastatina ou cuja dose esteja sendo aumentada. Não há nenhuma garantia de que esse monitoramento irá prevenir a miopatia.

Muitos dos pacientes que desenvolveram rabdomiólise durante o tratamento com simvastatina tinham históricos médicos complicados, incluindo insuficiência renal, geralmente em consequência de diabetes *mellitus* prolongado. Tais pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. A terapia com simvastatina deve ser temporariamente interrompida alguns dias antes de cirurgia eletiva de grande porte e quando qualquer condição cirúrgica ou médica importante sobrevier.

Em um estudo clínico no qual pacientes com alto risco de doença cardiovascular foram tratados com simvastatina 40 mg/dia (acompanhamento médio de 3,9 anos), a incidência de miopatia foi de aproximadamente 0,05% em pacientes não chineses ($n = 7.367$) em comparação com 0,24% em pacientes chineses ($n = 5.468$). Embora a única população asiática avaliada neste estudo clínico tenha sido a de chineses, deve-se ter cautela ao prescrever simvastatina a pacientes asiáticos e a menor dose necessária deve ser utilizada.

Interações medicamentosas

- O risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pelo uso concomitante de simvastatina com:

Medicamentos contraindicados

- **Inibidores potentes da CYP3A4:** uso concomitante de medicamentos conhecidos por apresentar um potente efeito inibitório sobre CYP3A4 em doses terapêuticas (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol,

simvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS08

SANDOZA Novartis
Divisão

eritromicina, claritromicina, telitromicina, inibidores da protease do HIV, boceprevir, telaprevir, nefazodona (ou medicamentos contendo cobicistate) é contraindicada. Se o tratamento de curto prazo com inibidor potente de CYP3A4 estiver indisponível, a terapia com simvastatina deve ser interrompida durante o tratamento (veja os itens 4, **CONTRAINDICAÇÕES**, 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** e 3, **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- **Genfibrozila, ciclosporina ou danazol**: o uso concomitante desses medicamentos com simvastatina é contraindicado (veja os itens 4, **CONTRAINDICAÇÕES**, 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** e 3, **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

Outros medicamentos:

- **Ácido fusídico**: pacientes tratados com ácido fusídico concomitantemente com simvastatina podem apresentar risco aumentado de miopatia/rabdomiólise (veja os itens 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas** e 3, **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**). A coadministração com ácido fusídico não é recomendada. Em pacientes em que o uso de ácido fusídico sistêmico é considerado essencial, a simvastatina deve ser descontinuada durante todo o tratamento com ácido fusídico. Em circunstâncias excepcionais, onde o uso sistêmico prolongado do ácido fusídico é necessário, por exemplo, para o tratamento de infecções graves, a necessidade da coadministração de simvastatina e ácido fusídico deve ser considerada caso a caso e sob rigorosa supervisão médica.

- **Outros fibratos**: a dose de simvastatina não deve ser maior que 10 mg/dia em pacientes tratados concomitante com outros fibratos além da genfibrozila (veja o item 4, **CONTRAINDICAÇÕES**) ou fenofibrato. Quando simvastatina e fenofibrato são administrados concomitantemente, não há nenhuma evidência de que o risco de miopatia exceda a soma dos riscos individuais de cada agente. Deve-se ter cautela ao prescrever fenofibrato com simvastatina, uma vez que qualquer um dos agentes pode causar miopatia quando administrados isoladamente. A adição de fibratos à simvastatina normalmente proporciona pouca redução adicional de LDL-C, porém podem ser obtidas reduções adicionais de TG e aumentos adicionais de HDL-C. As combinações de fibratos com simvastatina têm sido utilizadas sem ocorrência de miopatia em estudos clínicos de pequeno porte, de curta duração e com monitoramento rigoroso (veja o item 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

- **Amlodarona**: A dose de simvastatina não deve ser maior que 20 mg diários em pacientes recebendo tratamento concomitantemente com amlodarona (veja os itens 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas** e 8, **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

- **Bloqueadores do canal de cálcio**

- **Verapamil ou diltiazem**: A dose de simvastatina não deve ser maior que 20 mg diários em pacientes recebendo tratamento concomitantemente com verapamil ou diltiazem (veja os itens 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas** e 8, **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

- **Anlodipino**: A dose de simvastatina não deve exceder 40 mg diários em pacientes recebendo concomitantemente anlodipino (veja os itens 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas** e 8, **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

simvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS05

- **Lomitapida:** a dose de sinvastatina não deve exceder 40 mg diários em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica (HoFH) que recebam concomitantemente lomitapida (veja o item 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

- **Inibidores moderados do CYP3A4:** os pacientes que tomam outros medicamentos identificados em bula como medicamentos com efeito inibitório moderado sobre o CYP3A4 concomitantemente com sinvastatina, particularmente com doses mais altas de sinvastatina, podem ter maior risco de miopatia. Quando for coadministrado sinvastatina com um inibidor moderado de CYP3A4, um ajuste da dose de sinvastatina pode ser necessário (veja o item 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

- **Inibidores da proteína resistente ao câncer de mama (BCPR):** a administração concomitante de medicamentos inibidores da BCPR (por exemplo, elbasvir e grazoprevir) pode levar a um aumento das concentrações plasmáticas da sinvastatina e um risco aumentado de miopatia; portanto, um ajuste da dose de sinvastatina pode ser necessário. A coadministração de elbasvir e grazoprevir com sinvastatina não foi estudada; no entanto, a dose de sinvastatina não deve exceder 20 mg por dia em pacientes que tomam, concomitantemente, medicamentos contendo elbasvir ou grazoprevir (veja o item 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

- **Ácido nicotínico (Niacina) (≥ 1 g/dia):** casos de miopatia/rabdomiólise foram observados com a sinvastatina coadministrada com doses modificadoras de lipídeos (≥ 1 g/dia) de ácido nicotínico. Em um estudo clínico (acompanhamento médio de 3,9 anos) envolvendo pacientes com alto risco de doença cardiovascular e com níveis de LDL-C bem controlados com sinvastatina 40 mg/dia com ou sem ezetimiba 10 mg, não houve benefício incremental sobre os desfechos cardiovasculares com a adição de doses modificadoras de lipídeos (≥ 1 g/dia) de ácido nicotínico. Portanto, o benefício do uso combinado de sinvastatina com ácido nicotínico deve ser cuidadosamente ponderado contra os riscos potenciais da combinação. Além disso, neste estudo, a incidência de miopatia foi de aproximadamente 0,24% para pacientes chineses que receberam sinvastatina 40 mg ou ezetimiba/sinvastatina 10/40 mg em comparação com 1,24% para pacientes chineses que receberam sinvastatina 40 mg ou ezetimiba/sinvastatina 10/40 mg coadministradas com ácido nicotínico de liberação prolongada/laropirpranto 2g/40mg. **Embora a única população asiática avaliada neste estudo clínico tenha sido a de chineses, como a incidência de miopatia é maior em pacientes chineses do que em pacientes não chineses, a coadministração de sinvastatina com doses modificadoras de lipídeos (≥ 1 g/dia) de ácido nicotínico não é recomendada para pacientes asiáticos** (veja o item 6, **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

Efeitos hepáticos: em estudos clínicos, ocorreram aumentos persistentes (acima de três vezes o limite superior da normalidade) das transaminases séricas em poucos pacientes adultos que receberam sinvastatina. Quando o medicamento foi interrompido ou descontinuado, os níveis de transaminases caíram lentamente para os níveis anteriores ao tratamento. Os aumentos não foram associados à icterícia ou a outros sintomas ou sinais clínicos. Não houve evidência de hipersensibilidade. Alguns desses pacientes apresentavam testes de função hepática alterados antes do tratamento com a sinvastatina e/ou consumiam quantidades consideráveis de álcool.

No Estudo Escandinavo de Sobrevida com Sinvastatina (4S) (veja o item 2, **RESULTADOS DE EFICÁCIA**), o número de pacientes com transaminases elevadas (acima de três vezes o limite superior da normalidade) mais de uma vez durante o estudo, não foi significativamente diferente entre os grupos sinvastatina e placebo (14 [0,7%] vs. 12 [0,6%]). A frequência dos aumentos isolados de TGP (ALT) para três vezes o limite superior da normalidade foi significativamente mais alta no grupo da sinvastatina no primeiro ano do estudo (20 vs. 8, $p = 0,023$), mas não posteriormente. O aumento de transaminases resultou em descontinuação do tratamento para oito pacientes do grupo da sinvastatina ($n = 2.221$) e para cinco do grupo placebo ($n = 2.223$). Dos 1.986 pacientes no 4S tratados com a sinvastatina cujos testes de função hepática eram normais no período basal, somente oito (0,4%) apresentaram

sinvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS05

SANDOZ



aumentos consecutivos > 3 vezes o limite superior da normalidade de enzimas hepáticas e/ou foram descontinuados por aumento de transaminases durante os 5,4 anos (acompanhamento médio) do estudo. A dose inicial de simvastatina para todos os pacientes do estudo foi de 20 mg; 37% foram titulados para 40 mg.

Em dois estudos clínicos controlados, que envolveram 1.105 pacientes, a incidência - aos 6 meses - de aumentos persistentes de transaminases considerados relacionados ao medicamento foi de 0,7% e 1,8%, com as doses de 40 mg e 80 mg, respectivamente.

No estudo HPS (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**), no qual 20.536 pacientes foram distribuídos de modo randômico para receber 40 mg/dia de simvastatina ou placebo, a incidência de transaminases elevadas (> 3 vezes o limite superior da normalidade, confirmada em exames repetidos) foi de 0,21% (n = 21) para os pacientes que receberam simvastatina e de 0,09% (n = 9) no grupo placebo.

Recomenda-se solicitar testes de função hepática antes de iniciar o tratamento e posteriormente, quando clinicamente indicado. Deve-se dar especial atenção aos pacientes que apresentarem aumento de transaminases séricas e, nesses pacientes, as avaliações laboratoriais devem ser imediatamente repetidas e, a seguir, realizadas com maior frequência. Deve-se descontinuar o medicamento se os níveis de transaminases mostrarem evidência de progressão, particularmente se aumentarem acima de três vezes o limite superior da normalidade e persistirem nesse patamar. Note que a ALT pode emanar do músculo, portanto, a elevação da ALT com CK pode indicar miopatia (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

Existem raros relatos pós-comercialização de insuficiência hepática fatal e não-fatal em pacientes que tomam estatinas, incluindo simvastatina. Se ocorrer lesão hepática grave com sintomas clínicos e/ou hiperbilirrubinemia ou icterícia durante o tratamento com simvastatina, deve-se interromper imediatamente o tratamento. Se uma etiologia alternativa não for encontrada, não reinicie o tratamento com simvastatina.

Deve-se utilizar o medicamento com cuidado em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool e/ou apresentem histórico de doença hepática. Hepatopatias ativas ou aumentos inexplicados de transaminases constituem contraindicações para o uso da simvastatina.

A exemplo do que ocorre com outros agentes hipolipemiantes, foram relatados aumentos moderados (abaixo de três vezes o limite superior da normalidade) das transaminases séricas após o tratamento com a simvastatina. Essas alterações ocorreram logo após o início do tratamento, foram geralmente transitórias, assintomáticas e não exigiram interrupção do tratamento.

Avaliações oftalmológicas: é esperado que, com o passar do tempo, ocorra aumento da prevalência de opacidade do cristalino como resultado do envelhecimento, mesmo na ausência de qualquer tratamento medicamentoso. Dados atuais de estudos clínicos a longo prazo não indicam efeito adverso da simvastatina no cristalino humano.

Gravidez e Lactação: categoria de Risco X.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez. A segurança em mulheres grávidas não foi estabelecida. Não foram conduzidos estudos clínicos controlados em mulheres grávidas. Há raros relatos de anomalias congênitas em recém-nascidos de mães que receberam inibidores de HMG-CoA redutase durante a gravidez. Entretanto, em uma análise de aproximadamente 200 gestações acompanhadas prospectivamente de mulheres expostas a simvastatina ou a outro inibidor da HMG-CoA redutase estruturalmente relacionado no primeiro trimestre de gravidez, a incidência de anomalias congênitas foi comparável à observada na população geral. Esse número de gestações foi estatisticamente suficiente para excluir um aumento de anomalias congênitas 2,5 vezes ou maior do que a incidência conhecida.

Embora não haja evidência de que a incidência de anomalias congênitas nos descendentes de pacientes expostos a simvastatina ou a outro inibidor da HMG-CoA redutase estruturalmente relacionado seja diferente da observada na população geral, o tratamento da mãe com simvastatina pode reduzir os níveis fetais de mevalonato, um precursor da biossíntese do colesterol. A aterosclerose é um processo crônico e a descontinuação dos agentes hipolipemiantes

simvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS08

SANDOZ



durante a gravidez deve ter pequeno impacto sobre o risco a longo prazo associado à hipercolesterolemia primária. Por essas razões, sinvastatina não deve ser usado por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou que possam estar grávidas. O tratamento com sinvastatina deve ser interrompido durante toda a gestação ou até que se comprove que a paciente não está grávida (veja o item **4.CONTRAINDICAÇÕES**).

Não se sabe se a sinvastatina ou os seus metabólitos são excretados no leite materno. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno e podem causar reações adversas graves, **mulheres que estejam recebendo sinvastatina não devem amamentar** (veja o item **4.CONTRAINDICAÇÕES**).

Idosos: a eficácia da sinvastatina avaliada pela redução do colesterol total e do LDL-colesterol, em pacientes com mais de 65 anos de idade em estudos clínicos controlados, foi semelhante à observada na população geral e não houve aumento evidente na frequência global de achados adversos clínicos ou laboratoriais.

Crianças: a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas. Até o momento, sinvastatina não é recomendado para uso pediátrico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Múltiplos mecanismos podem contribuir para potenciais interações com inibidores da HMG-CoA redutase. Fármacos ou fitoterápicos que inibem certas vias enzimáticas (por exemplo CYP3A4) e/ou transportadoras (por exemplo OATP1B) que podem aumentar as concentrações plasmáticas de sinvastatina ácida e podem induzir a um risco aumentado de miopatia/rabdomiólise.

Consulte as informações prescritas para todos os fármacos utilizados concomitantemente para obter mais informações sobre suas potenciais interações com sinvastatina e/ou potenciais alterações enzimáticas ou de transportadores e possíveis ajustes da dose e dos regimes.

Medicamentos contraindicados

O uso concomitante dos seguintes medicamentos é contraindicado:

- **Inibidores potentes de CYP3A4:** a sinvastatina é metabolizada pela isoenzima do citocromo 3A4, mas não apresenta atividade inibitória do CYP3A4, portanto não se espera que afete as concentrações plasmáticas de outros fármacos metabolizados pela CYP3A4. Os inibidores potentes da CYP3A4 aumentam o risco de miopatia por reduzirem a eliminação da sinvastatina. O uso concomitante de medicamentos conhecidos por apresentarem um potente efeito inibitório sobre a CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inibidores da protease do HIV, bocoprevir, telaprevir, nefazodona e medicamentos contendo cobicistate) é contraindicado (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise; CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- **Genfibrozila, ciclosporina ou danazol:** (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

Outras interações medicamentosas

- **Outros fibratos:** o risco de miopatia é aumentado pela genfibrozila (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**) e outros fibratos (com exceção do fenofibrato); estes medicamentos hipolipemiantes podem causar miopatia quando administrados isoladamente. Quando a sinvastatina e o fenofibrato são administrados concomitantemente, não há

sinvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS08

nenhuma evidência de que o risco de miopatia supere a soma dos riscos individuais de cada agente (veja os itens 4. **CONTRAINDICAÇÕES** e 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- **Ácido fusídico:** o risco de miopatia/rabdomiólise pode aumentar com a administração concomitante de ácido fusídico (veja os itens 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise** e 3. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- **Amiodarona:** o risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pela administração concomitante de amiodarona com sinvastatina (veja os itens 8. **POSOLOGIA E MODO DE USAR** e 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- **Bloqueadores do canal de cálcio:** o risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pela administração concomitante de verapamil, diltiazem ou amlodipino (veja os itens 8. **POSOLOGIA E MODO DE USAR** e 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- **Lomitapida:** o risco de miopatia/rabdomiólise pode ser aumentado pela administração concomitante com lomitapida (veja os itens 8. **POSOLOGIA E MODO DE USAR** e 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- **Inibidores moderados da CYP3A4:** os pacientes que tomam outros medicamentos conhecidos por apresentarem efeito inibitório moderado sobre a CYP3A4 concomitantemente com a sinvastatina, particularmente com doses mais altas de sinvastatina, podem ter um maior risco de miopatia (veja o item 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- **Inibidores da proteína transportadora OATP1B1:** a sinvastatina ácida é um substrato da proteína transportadora OATP1B1. A administração concomitante de medicamentos inibidores da proteína transportadora OATP1B1 pode levar ao aumento da concentração plasmática de sinvastatina ácida e ao aumento do risco de miopatia (veja os itens 4. **CONTRAINDICAÇÕES** e 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- **Inibidores da proteína resistente ao câncer de mama (BCPR):** a sinvastatina é um substrato do transportador de efluxo da BCPR. A administração concomitante de medicamentos inibidores da BCPR (por exemplo, elbasvir e grazoprevir) pode levar a um aumento das concentrações plasmáticas da sinvastatina e a um risco aumentado de miopatia. Quando a sinvastatina e um inibidor da BCPR forem coadministrados, um ajuste da dose de sinvastatina poderá ser necessário (veja os itens 8. **POSOLOGIA E MODO DE USAR**; 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise** e 3. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- **Ácido nicotínico (Niacina) (≥ 1 g/dia):** casos de miopatia/rabdomiólise foram observados com a sinvastatina coadministrada com doses hipolipemiantes (≥ 1 g/dia) de ácido nicotínico (veja o item 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- **Colchicina:** houve relatos de miopatia e rabdomiólise com a administração concomitante de colchicina e sinvastatina em pacientes com insuficiência renal. Aconselha-se o monitoramento de pacientes que tomam esta combinação.

Outras interações

O suco de *grapefruit* contém um ou mais componentes que inibem o CYP3A4 e podem aumentar os níveis plasmáticos de medicamentos metabolizados por este sistema enzimático. O efeito do consumo típico (um copo de

sinvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS08

SANDOZA No. PROCESSO N°
FOLHAS N° 264
Licitação

A dose usual é de 10-20 mg/dia, administrada em dose única, à noite. Pacientes que necessitem de redução mais acentuada do LDL-C (mais de 45%) podem iniciar o tratamento com a dose de 20-40 mg/dia, administrada em dose única, à noite. Pacientes com hipercolesterolemia leve a moderada podem iniciar o tratamento com a dose de 10 mg de simvastatina. Ajustes posológicos, se necessários, devem ser feitos conforme especificado acima.

Pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica

Com base nos resultados de um estudo clínico controlado, a posologia recomendada para pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica é de 40 mg/dia, à noite. Para esses pacientes, simvastatina deve ser adjuvante de outros tratamentos hipolipemiantes (por exemplo, aférese de LDL) ou deve ser utilizado quando tais tratamentos não estiverem disponíveis (veja os itens 4. **CONTRAINDICAÇÕES**, 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**, **Miopatia/Rabdomiólise** e 6. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Se simvastatina for utilizado concomitantemente com lomitapida, a dose diária de simvastatina não deve exceder 40 mg (veja os itens 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**, **Miopatia/Rabdomiólise** e 6. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Terapia concomitante

A simvastatina é eficaz isoladamente ou em combinação com os sequestrantes de ácidos biliares.

Se a simvastatina for utilizado concomitantemente com fibratos diferente de genfibrozila (veja o item 4. **CONTRAINDICAÇÕES**) ou fenofibrato, a dose de simvastatina não deve ser maior do que 10 mg/dia. Se simvastatina for utilizado concomitantemente com amiodarona, verapamil, diltiazem ou medicamentos que contenham elbasvir ou grazoprevir a dose de simvastatina não deve ser maior do que 20 mg/dia. Em pacientes tomando anlodipino concomitantemente com simvastatina, a dose de simvastatina não deve exceder 40 mg/dia (veja os itens 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**, **Miopatia/Rabdomiólise** e 6. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Posologia na insuficiência renal

Uma vez que a excreção renal de simvastatina não é significativa, não devem ser necessárias modificações posológicas para pacientes com insuficiência renal moderada.

Para pacientes com insuficiência renal grave (deputação plasmática de creatinina <30 mL/min), deve-se avaliar cuidadosamente o uso de doses maiores do que 10 mg/dia; se forem extremamente necessárias, deverão ser administradas com cautela (veja o item 3. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A simvastatina é geralmente bem tolerada; a maioria das experiências adversas foi de natureza leve e transitória. Menos de 2% dos pacientes foram descontinuados dos estudos clínicos controlados por causa de reações adversas atribuíveis a simvastatina.

As frequências dos seguintes eventos adversos, que foram relatados durante os estudos clínicos e/ou uso pós-comercialização, são categorizadas com base em uma avaliação de suas taxas de incidência nos amplos estudos clínicos, prolongados, controlados com placebo incluindo os estudos HPS e 4S com 20.536 e 4.444 pacientes, respectivamente (veja o item 2. **RESULTADOS DE EFICÁCIA**). Para o HPS, foram registrados apenas os eventos adversos graves bem como mialgia, aumento de transaminases séricas e CK. Para o 4S, foram registrados todos os eventos adversos listados abaixo. Se as taxas de incidência para simvastatina fossem menores ou similares às do placebo nestes estudos, e houvesse eventos de relato espontâneo razoavelmente com relação causal similar, esses eventos adversos seriam categorizados como "raros".

simvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS08

SANDOZ

A No. Div.

PROCESSO N°
FOLHAS N°

Licitação



No estudo HPS (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**) envolvendo 20.536 pacientes tratados com 40 mg/dia de simvastatina (n = 10.269) ou placebo (n = 10.267), os perfis de segurança foram comparáveis entre os pacientes tratados com simvastatina e os pacientes que receberam placebo durante uma média de 5 anos de estudo. As frequências de descontinuação por eventos adversos foram comparáveis (4,8% em pacientes tratados com simvastatina em comparação com 5,1% em pacientes que receberam placebo). A incidência de miopatia foi < 0,1% em pacientes tratados com simvastatina 40 mg. Níveis elevados de transaminases (> 3X LSN confirmados por um novo teste) ocorreram em 0,21% (n = 21) dos pacientes tratados com simvastatina em comparação com 0,09% (n = 9) dos pacientes que receberam placebo.

No estudo 4S (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**) envolvendo 4.444 pacientes que receberam 20-40 mg/dia de simvastatina (n = 2.221) ou placebo (n = 2.223), os perfis de segurança e tolerabilidade foram comparáveis entre os grupos de tratamento durante a mediana de 5,4 anos do estudo.

As frequências de eventos adversos são classificadas de acordo com as seguintes categorias: Muito comum (> 1/10), Comum (> 1/100, < 1/10), Incomum (> 1/1000, < 1/100), Raro (> 1/10.000, < 1/1000), Muito Raro (< 1/10.000), Desconhecido (não puderam ser estimados a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático:

Raro: anemia.

Distúrbios do sistema nervoso:

Raro: cefaleia, parestesia, tontura, neuropatia periférica;

Muito raro: perda de memória.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:

Desconhecido: doença pulmonar intersticial.

Distúrbios gastrointestinais:

Raro: constipação, dor abdominal, flatulência, dispepsia, diarreia, náusea, vômito, pancreatite.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:

Raro: erupção cutânea, prurido, alopecia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Raro: miopatia* (incluindo miosite), rhabdomiólise com ou sem insuficiência renal (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), mialgia, câibras musculares.

* Em um estudo clínico, a miopatia ocorreu comumente em pacientes tratados com a simvastatina 80 mg/dia em comparação com pacientes tratados com 20 mg/dia (1,0 % versus 0,02 %, respectivamente).

Desconhecido: tendinopatia, algumas vezes complicada pela ruptura; miopatia necrotizante imunomediada (MNIM)**

** Houve relatos muito raros de miopatia necrotizante imunomediada (MNIM), uma miopatia autoimune, durante ou após tratamento com algumas estatinas. A MNIM é clinicamente caracterizada por: fraqueza muscular proximal persistente e creatina quinase sérica elevada, que persistem mesmo com a descontinuação do tratamento com estatina; biópsia muscular mostrando miopatia necrotizante sem inflamação significativa; melhoria com agentes imunossupressores (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rhabdomiólise**).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama:

Desconhecido: disfunção erétil.



simvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS08



Distúrbios gerais e condições no local de administração:

Raro: astenia.

Distúrbios hepatobiliares:

Raro: hepatite/icterícia;

Muito raro: insuficiência hepática fatal e não fatal.

Distúrbios psiquiátricos:

Muito raro: insônia;

Desconhecido: depressão.

Uma síndrome aparente de hipersensibilidade tem sido relatada raramente, a qual incluiu algumas das características a seguir: anafilaxia, angioedema, síndrome semelhante a lúpus, polimialgia reumática, dermatomiosite, vasculite, trombocitopenia, eosinofilia, velocidade de sedimentação eritrocitária (VHS) aumentada, artrite, artralgia, urticária, fotossensibilidade, febre, rubor, dispnéia e mal-estar.

Investigações:

Raro: aumentos de transaminases séricas (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, γ -glutamil transpeptidase) (veja o item 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Efeitos hepáticos**), níveis elevados de fosfatase alcalina; aumento dos níveis séricos de CK (veja o item 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Desconhecido: foi reportado aumento dos níveis de HbA1c e glicose sérica de jejum com estatinas, incluindo simvastatina.

Houve raros relatos pós-comercialização de disfunção cognitiva (por exemplo, perda de memória, esquecimento, amnésia, deterioração da memória, confusão) associados com o uso de estatinas incluindo simvastatina. Os relatos geralmente não são graves e são reversíveis com a descontinuação da estatina, com tempos variáveis para o início dos sintomas (de 1 dia a anos) e resolução dos sintomas (mediana de 3 semanas).

Os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados com algumas estatinas:

- distúrbios do sono, incluindo pesadelos;
- disfunção sexual;
- Diabetes *mellitus*: frequência depende da presença ou ausência de fatores de risco (glicemia de jejum $\geq 5,6$ mmol/L, IMC > 30 kg/m², hipertrigliceridemia, histórico de hipertensão).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Foram relatados poucos casos de superdose; a dose máxima ingerida foi de 3,6 g. Todos os pacientes recuperaram-se sem sequelas. Não há tratamento específico para a superdose; nesses casos, devem ser adotadas medidas sintomáticas e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

simvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS08



SANDOZ A Novartis Division

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0472
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher
CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/08/2019.

Registrado e fabricado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920
Cambé - PR
CNPJ: 01.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

SANDOZ A Novartis Division



[Handwritten signature]

simvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg- comprimidos revestidos - VPS08

SANDOZ A Novartis
Division



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

secnidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

secnidazol 1000 mg. Embalagem contendo 2 ou 4 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 1000 mg contém:

secnidazol.....1000 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício e estearato de magnésio).

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de: giardíase; amebíase intestinal sob todas as formas; amebíase hepática; tricomoníase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de secnidazol pode ser confirmada na revisão bibliográfica que Gillis e Wiseman publicaram, mostrando que os índices de cura clínica e laboratorial de pacientes com amebíase e giardíase, com dose única de secnidazol, se apresentou entre 80% e 100%. Os pacientes portadores de amebíase hepática responderam muito bem ao tratamento com secnidazol por 5 a 7 dias. Pacientes com Tricomoníase urogenital, após tratamento com dose única de secnidazol, erradicaram-na.

Di Prisco et al, em seu estudo com 70 crianças entre 2 e 11 anos de idade, portadoras de giardíase, mostrou que a cura clínica com dose única de secnidazol foi de 95% com uma importante diminuição de sintomas gastrointestinais e a cura laboratorial foi de 98%, com as observações de que uma única dose de secnidazol se mostrou segura, eficaz e bem tolerada.

Simoés M, et al, comprovou a eficácia de secnidazol em 53 crianças com quadro assintomático de giardíase e/ou amebíase. A eficácia de secnidazol contra a giardíase foi de 100% e 95,45% contra amebíase.

Outro artigo que comprova a eficácia é o de Navarro P, et Al. (3) em seu estudo de vigilância clínica e epidemiológica, envolvendo 46 pacientes portadores de giardíase e amebíase que foram tratados com secnidazol, consequentemente todos se apresentaram tratados eficazmente.

Viafau D, et al, em seu estudo envolvendo 140 pacientes portadoras de tricomoníase urogenital e tratadas com secnidazol, comprovou que após tratamento com secnidazol, 97% das pacientes se curaram e a droga foi muito bem tolerada.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O secnidazol é um derivado sintético da série dos nitro-imidazóis, dotado de atividade parasiticida.

Propriedades farmacocinéticas

As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas na 3ª hora após a administração em dose única de 2 g de secnidazol, na forma de 4 comprimidos de 500 mg, ou de 2 comprimidos de 1000 mg. A meia vida plasmática é em torno de 25 horas. A eliminação, essencialmente urinária, é lenta (cerca de 50% da dose administrada é excretada em 120 horas). O secnidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

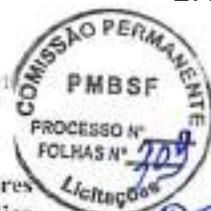
4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- hipersensibilidade aos derivados imidazólicos ou a qualquer componente do produto (vide Reações Adversas);
- suspeita de gravidez;
- durante a gravidez;
- aleitamento (vide Advertências e Precauções – Gravidez e Lactação).

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

secnidazol 1000 mg comprimidos – VPS 01



Categoria de risco de gravidez D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:

- lavar as mãos antes de comer e após defecar;
- comer de preferência alimentos cozidos;
- beber água filtrada ou esfriada após fervura;
- manter as unhas cortadas;
- conservar os alimentos longe de insetos;
- comer de preferência verduras frescas e lavadas em água corrente;
- evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.

Observando estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam a família. Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **secnidazol** e até 4 dias após o seu término.

O **secnidazol** deve ser utilizado com precaução em doentes com doença orgânica ativa do sistema nervoso central.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Casos de vertigem foram reportados relacionados ao uso de **secnidazol**.

Gravidez

Estudos em animais não revelaram evidências de efeitos teratogênicos. Os resultados deste estudo não podem ser extrapolados para humanos na ausência de dados específicos.

Lactação

O **secnidazol** é excretado no leite materno.

Gravidez e lactação

O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento com **secnidazol** e se a paciente estiver amamentado. O **secnidazol** não deve ser utilizado em caso de suspeita de gravidez, na gravidez e durante a amamentação, devido a falta de estudos relativos à segurança neste grupo de pacientes (Vide 4. Contraindicações).

Populações especiais

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Outros grupos

Recomenda-se também evitar a administração de **secnidazol** aos pacientes com antecedentes de discriasia sanguínea e distúrbios neurológicos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Associações desaconselháveis:

- dissulfiram: risco de surto delirante, estado confusional, reações psicóticas foram relatadas em pacientes que usavam **secnidazol** e dissulfiram concomitantemente.

Evitar a ingestão de medicamentos contendo álcool durante o tratamento com **secnidazol**.

Associações que necessitam precaução de uso:

- anticoagulantes orais (descrito com a varfarina): aumento do efeito anticoagulante e do risco de sangramento por diminuição do metabolismo do fígado.



Recomendam-se controles frequentes da taxa de protrombina e adaptação posológica dos anticoagulantes orais durante o tratamento com secnidazol e até 8 dias após o seu término.

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Associações desaconselháveis:

Alcool: calor, vermelhidão, vômito, taquicardia.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com secnidazol e por até 4 dias após o seu término.

- medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

- discrasias sanguíneas caracterizadas por anormalidades hematológicas podem ser identificadas com o uso de secnidazol;

- secnidazol pode acarretar a elevação de ureias nitrogenadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O secnidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Comprimido oval, amarelo claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O secnidazol deve ser administrado com líquido, por via oral, em uma das refeições, preferencialmente à noite, após o jantar.

INDICAÇÕES	ADULTOS
Tricomoníase	Dose única de 2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg); a mesma dose é recomendada para o cônjuge.
Amebíase intestinal e giardíase	2 comprimidos de 1000 mg (2000 mg), em dose única.
Amebíase hepática	1,5 g/dia a 2,0 g/dia durante 5 a 7 dias

Não há estudos dos efeitos de secnidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Leucopenia moderada, reversível com a suspensão do tratamento

Distúrbios do sistema imunológico

Reações de hipersensibilidade (febre, eritema, urticária, angioedema e reação anafilática) (vide "Contraindicação").

SANDOZ A Novartis
Divisão**Distúrbios do sistema nervoso**

Vertigem, parestesia, fenômenos de incoordenação e ataxia, polineurites sensitivo-motoras, neuropatia periferal sensoriomotoras.

Distúrbios gastrointestinal

Náusea, gastralgia, dor abdominal superior (dor epigástrica), alteração do paladar (gosto metálico), glossites e estomatites.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Rash cutâneo (erupções cutâneas)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Neste caso, realizar lavagem gástrica o mais precocemente possível e instituir tratamento sintomático de acordo com o necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS - 1.0047.0559

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/10/2018.

Registrado e Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920

Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

SANDOZ A Novartis
Divisão

SAC
0800 4005192

sermidazol 1000 mg comprimidos - VPS 03



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

norfloxacino

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

norfloxacino comprimidos revestidos 400 mg. Embalagem contendo 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

norfloxacino.....400 mg
 excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
 (celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmellose sódica, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio).

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O **norfloxacino** é um agente bactericida de amplo espectro indicado para tratamento e profilaxia das seguintes afecções:

Tratamento

- Infecções altas e baixas, complicadas e não complicadas, agudas e crônicas do trato urinário. Estas infecções incluem: cistite, pielite, cistopielite, pielonefrite, prostatite crônica, epididimite e aquelas associadas com cirurgia urológica, hexígia neurogênica ou nefrolitíase, causadas por bactérias suscetíveis ao **norfloxacino**.
 - Gastroenterites bacterianas agudas causadas por germes sensíveis.
 - Uretrite, faringite, proctite ou cervicite gonocócicas causadas por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* produtoras e não produtoras de penicilinase.
 - Febre tifóide.
- Infecções causadas por organismos multirresistentes foram tratadas com sucesso com doses usuais de **norfloxacino**.

Profilaxia

- Sepses em pacientes com neutropenia intensa. O **norfloxacino** suprime a flora intestinal endógena aeróbia, o que pode causar sepse em pacientes neutropênicos (por exemplo: pacientes com leucemia que estão sendo submetidos a quimioterapia).
 - Gastroenterite bacteriana.
- Em estudos clínicos, neutropenia intensa foi definida como número de neutrófilos $\leq 100/\text{mm}^3$ durante uma semana ou mais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de um curso de 7 a 10 dias de **norfloxacino** 800 mg (400 mg 2x/dia) para tratamento de infecções complicadas e não complicadas do trato urinário (ITU), devido a uma grande variedade de bactérias aeróbias sensíveis, foi demonstrada em vários estudos clínicos.

A eficácia de um curso de 3 dias com **norfloxacino** 800 mg (400 mg 2x/dia) para o tratamento de ITU não complicada foi demonstrada em cinco estudos clínicos. Três dos cinco estudos clínicos foram abertos, randomizados, com comparador ativo e avaliaram **norfloxacino** 400 mg 2x/dia por 3 dias versus sulfametoxazol-trimetoprima (TMP/SMX) 160 mg/800 mg 2x/dia por 10 dias. Nesses 3 estudos, um total de 309 pacientes foram considerados avaliáveis para eficácia (165 no grupo **norfloxacino**, 144 no grupo TMP/SMX). Os

norfloxacino 400mg- VPS04



SANDOZ A Divisão
Divisão

resultados mostraram que ambos os grupos apresentaram resultados de eficácia semelhantes para erradicação bacteriana e os resultados demonstraram que 99% dos pacientes tratados com norfloxacino e 100% dos pacientes tratados com TMPS apresentaram cura ou melhora clínica.

Os outros dois dos cinco estudos clínicos foram estudos duplo-cegos, randomizados, controlados e compararam um curso de 3 dias com norfloxacino 800 mg (400 mg 2x/dia) versus um ciclo de 7 dias com norfloxacino 800 mg (400 mg 2x/dia) no tratamento sintomático de infecção não complicada do trato urinário. No total, 373 pacientes foram considerados avaliáveis para eficácia (193 pacientes no grupo de tratamento de 3 dias e 180 pacientes no grupo de tratamento de 7 dias). Os resultados dos estudos demonstraram que a erradicação bacteriológica ocorreu em 93,8% e 96,6% dos pacientes nos grupos de tratamento de 3 e 7 dias, respectivamente. A porcentagem de pacientes considerados curados ou com melhora clínica foi semelhante (96%) nos dois grupos de tratamento.

A eficácia de um curso de 10 dias com norfloxacino 800 mg (400 mg 2x/dia) para o tratamento de ITU superior e inferior foi demonstrada em um estudo clínico aberto, randomizado, com comparador ativo que avaliou norfloxacino 400 mg por 10 dias versus TMPS 160 mg/800 mg 2x/dia por 10 dias. No

total, 323 pacientes foram avaliados quanto à eficácia (164 pacientes no grupo norfloxacino e 159 pacientes no grupo TMPS). Significativamente os 360 patógenos isolados nesse estudo foram mais sensíveis ao norfloxacino do que à TMPS (96,2% versus 83,4%, $p < 0,001$). Uma porcentagem significativamente maior de pacientes tratados com norfloxacino apresentou um desfecho bacteriológico de erradicação do que de pacientes tratados com TMPS (95% versus 89%, $p < 0,05$). A porcentagem de pacientes com desfechos clínicos de cura ou melhora foi semelhante nos grupos de tratamento de norfloxacino (93%) e TMPS (94%).

A eficácia de um curso de 5 dias com norfloxacino 800 mg para o tratamento de gastroenterite bacteriana aguda foi demonstrada em um estudo clínico aberto, randomizado, de comparador ativo, que avaliou norfloxacino 800 mg (400 mg 2x/dia) e 1.200 mg (400 mg 3x/dia) versus TMPS 320/1.600 mg (2 comprimidos de 80/400 mg 2x/dia) por 5 dias. No total, 159 pacientes foram avaliados quanto à eficácia (56 pacientes no grupo norfloxacino 800 mg, 48 pacientes no grupo norfloxacino 1.200 mg e

55 pacientes no grupo TMPS). Significativamente os 177 patógenos isolados nesse estudo foram mais sensíveis ao norfloxacino do que à TMPS (99% versus 91%, $p < 0,01$). Noventa e oito por cento (98%) dos pacientes tratados com norfloxacino 800 mg e 100% dos pacientes tratados com o norfloxacino 1.200 mg, em comparação com 95% dos pacientes tratados com TMPS, apresentaram erradicação bacteriológica (não estatisticamente significativo). Noventa e oito por cento (98%) dos pacientes tratados com norfloxacino 800 mg ou 1.200 mg apresentaram cura clínica em comparação com 87% dos pacientes tratados com TMPS (não estatisticamente significativo).

A eficácia de um curso de 14 dias de norfloxacino 1.200 mg para o tratamento da febre tifoide aguda foi demonstrada em um estudo clínico aberto, randomizado, de comparador ativo, que avaliou norfloxacino 1.200 mg (400 mg 3x/dia) versus cloranfenicol 50 mg/kg/dia (máximo de 3 g/dia) por 14 dias. No total, 173 pacientes foram avaliados quanto à eficácia (90 pacientes do grupo norfloxacino e

83 pacientes do grupo cloranfenicol). O *Staphylococcus typhi* foi erradicado em 83 (92%) do grupo norfloxacino e 79 (95%) do grupo cloranfenicol (não estatisticamente significativo). Oitenta e oito por cento (88%) dos pacientes avaliáveis no grupo norfloxacino e 95% dos pacientes avaliáveis no grupo cloranfenicol apresentaram um desfecho clínico de cura (não estatisticamente significativo). O tempo mediano para alívio da febre e sintomas foi de 7 dias e 6 dias para os grupos norfloxacino e cloranfenicol, respectivamente.

A eficácia de uma dose única de norfloxacino 800 mg para tratamento de gonorreia, incluindo as formas extragenitárias e cepas de *Neisseria gonorrhoeae* produtoras de penicilinase, em 140 pacientes foi demonstrada por dados não comparativos. A erradicação bacteriológica foi obtida em 95% dos pacientes e a melhora clínica foi observada em 98% dos pacientes.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O norfloxacino é um ácido quinolono-carboxílico com ação antibacteriana para administração oral.

Farmacocinética

Absorção: O norfloxacino é rapidamente absorvido após administração oral. Em voluntários saudáveis, pelo menos 30-40% de uma dose oral de norfloxacino é absorvida. Isso resulta em uma concentração sérica de 1,5 µg/mL alcançada aproximadamente uma hora após a administração de uma dose de 400 mg. A média da meia-vida sérica é de 3 a 4 horas e independe da dose.

Em voluntários idosos (65-75 anos com função renal normal para a idade), o norfloxacino é eliminado mais lentamente em razão da leve diminuição da função renal. A absorção, entretanto, mostra-se inalterada: a meia-vida do norfloxacino em idosos é de 4 horas. A função renal diminuída não afeta a absorção da medicação.

norfloxacino 400mg-V7504



SANDOZ A Novel Division

Distribuição: seguem as concentrações médias de norfloxacino em vários fluidos e tecidos, medidas de 1 a 4 horas após duas doses de 400 mg, exceto naquele indicado:

Parênquima renal	7,3 µg/g
Próstata	2,5 µg/g
Fluido seminal	2,7 µg/mL
Testículo	1,6 µg/g
Útero/colo do útero	3,0 µg/g
Vagina	4,3 µg/g
Tubas uterinas	1,9 µg/g
Tecido da vesícula biliar	1,8 µg/g
Bile	6,9 µg/mL depois de duas doses de 200 mg

*Medido após 4 a 6 horas após uma dose de 400 mg.

A ligação a proteínas é menor que 15%.

Eliminação: o norfloxacino é eliminado por meio de excreção biliar e renal. Após dose única de 400 mg de norfloxacino a atividade antimicrobiana média equivalente para 278, 773 e 82 µg de norfloxacino/mg de fezes foi obtida em 12, 24 e 48 horas, respectivamente.

A excreção renal ocorre por filtração glomerular e secreção tubular, evidenciada pelo *clearance* renal alto (aproximadamente 275 mL/min). Após dose única de 400 mg, as concentrações urinárias alcançaram um valor de 200 µg/mL ou mais em voluntários saudáveis, permanecendo acima de 30 µg/mL por pelo menos 12 horas. Nas primeiras 24 horas, 33% a 48% da medicação é recuperada na urina.

Em voluntários idosos (65-75 anos com função renal normal para a idade), o norfloxacino é eliminado mais lentamente em razão da leve diminuição da função renal. A absorção, entretanto, mostra-se inalterada, a meia-vida do norfloxacino em idosos é de 4 horas.

Após administração de dose única de 400 mg de norfloxacino para pacientes com *clearance* de creatinina maior que 30 mL/min/1,73m², a distribuição da medicação é similar a dos voluntários saudáveis. Em pacientes com *clearance* de creatinina menor que 30 mL/min/1,73m², a eliminação renal de norfloxacino diminui significativamente e a meia-vida é de aproximadamente 8 horas.

O norfloxacino aparece na urina como norfloxacino e mais seis metabólitos ativos de menor potencial antimicrobiano. O composto precursor responde por mais de 70% da eliminação total. A potência bactericida de norfloxacino não é afetada pelo pH da urina.

A ligação a proteínas é menor que 15%.

MICROBIOLOGIA

O norfloxacino tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra patógenos aeróbios Gram-positivos e Gram-negativos. O átomo de flúor na posição 6 proporciona maior potência contra organismos Gram-negativos e o núcleo piperazínico na posição 7 é responsável pela atividade antipseudomonas.

O norfloxacino inibe a síntese do ácido desoxirribonucleico bacteriano e é bactericida. Três eventos específicos foram atribuídos ao norfloxacino em células de *Escherichia coli* em nível molecular:

- 1) inibição da girase do DNA, que catalisa a reação de superespiralamento do DNA dependente de ATP;
- 2) inibição do relaxamento do DNA superespiralado;
- 3) promoção da ruptura do DNA duplo-filamentar.

A resistência ao norfloxacino em razão de mutação espontânea é uma ocorrência rara (varia de 10⁻⁹ a 10⁻¹²). Resistência ao norfloxacino durante a terapia ocorreu em menos de 1% dos pacientes tratados e foi maior para os seguintes micro-organismos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter* spp., enterococos e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina. Por causa de sua estrutura específica, o norfloxacino geralmente é ativo contra organismos resistentes a outros ácidos orgânicos, tais como ácido nalidixico, oxolínico e pipemídico, ciprofloxacino e floroquinolona. Micro-organismos resistentes ao norfloxacino *in vitro* são também resistentes a esses ácidos orgânicos.

Estudos preliminares indicam que micro-organismos resistentes ao norfloxacino também o são, em geral, ao pefloxacino, ofloxacino, ciprofloxacino e enoxacino. Não ocorre resistência cruzada entre norfloxacino e outros

norfloxacino 400mg- VPS04

SANDOZ A N.º 1
Divisão



agentes antibacterianos de estrutura diferente, tais como penicilinas, cefalosporinas, tetraciclina, macrolídeos, aminociclitolis, sulfonamidas, 2,4-diaminopirimidinas e combinações (por exemplo: cotrimoxazol).

A análise da experiência clínica global com norfloxacino demonstrou forte correlação entre os resultados dos testes de sensibilidade conduzidos *in vitro* e a eficácia clínica e bacteriológica do agente em seres humanos.

O norfloxacino é ativo *in vitro* contra as seguintes bactérias: Bactérias encontradas em infecções do trato urinário:

Enterobacteriaceae: *Citrobacter* spp., *Citrobacter koseri* (antes conhecido como *Citrobacter diversus*), *Citrobacter freundii*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haflnia alvei*, *Klebsiella* spp.,

Klebsiella oxytoca, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp. (indol positivo), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia* spp., *Serratia marcescens*.

Pseudomonadaceae: *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas fluorescens* e *Pseudomonas stutzeri*.

Outras: *Flavobacterium* spp.

Cocos Gram-positivos: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus coagulase-negativo*, *Staphylococcus aureus* (incluindo os produtores de penicilinase e a maioria das cepas resistentes à meticilina), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, estreptococos do grupo G, *Streptococcus agalactiae* e estreptococos do grupo *Feridans*.

Bactérias associadas à gastroenterite aguda: *Aeromonas hydrophila*, *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni*, *Escherichia coli* enterotoxigênica, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella* spp., *Salmonella typhi*, *Shigella boydii*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Shigella* spp., *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* e *Yersinia enterocolitica*.

Além dessas, o norfloxacino é ativo contra *Bacillus cereus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus ducreyi*.

O norfloxacino não é ativo contra anaeróbios, incluindo *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. e *Clostridium* spp., exceto *C. perfringens*.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente do produto ou antibacterianos quinolônicos quimicamente relacionados.

Os pacientes com hipersensibilidade a corantes azóicos, ácido acetilalicílico ou anti-inflamatórios e analgésicos não devem tomar o comprimido de norfloxacino 400 mg. A administração de norfloxacino 400 mg comprimidos é contraindicada para pacientes com anúria. A substância norfloxacino é contraindicada para pacientes com história conhecida de tendinite ou tendões rompidos em conexão com a terapia com fluoroquinolonas.

Crianças

Como os danos da cartilagem articular em adolescentes não podem ser excluídos dos resultados de estudos em animais, o comprimido de norfloxacino 400 mg não deve ser utilizado por crianças com menos de 18 anos. A segurança e eficácia de norfloxacino 400 mg comprimidos não foram documentados em crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A exemplo do que ocorre com outros ácidos orgânicos, norfloxacino deve ser usado com cautela em indivíduos com histórico de convulsões ou de fatores que sabidamente predisõem a convulsões. Convulsões em pacientes que receberam norfloxacino foram relatadas raramente.

norfloxacino 400 mg- VPS04



SANDOZ A nova
Divisão

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecação da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e/ou dissecação aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecação da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida). Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

Não é recomendado o uso de norfloxacino para o tratamento da pielonefrite aguda ou crônica, caso perdido existam alternativas terapêuticas. O comprimido de norfloxacino 400 mg só deve ser utilizado para infecções não complicadas se outros antibióticos normalmente recomendados para o tratamento inicial das infecções relevantes forem considerados inadequados ou se todos estes tiverem falhado (vide "Advertências e Precauções" e "Reações Adversas").

Recomendações oficiais para o uso apropriado de antibióticos devem ser observadas, especialmente recomendações de uso para prevenir o aumento da resistência a antibióticos. O comprimido de norfloxacino 400 mg só deve ser utilizado na profilaxia se outros antibióticos normalmente recomendados para a profilaxia forem considerados inadequados (ver "Advertências e Precauções" e "Reações Adversas").

Sistema Nervoso Central

Nos pacientes tratados com fluoroquinolonas, incluindo o comprimido de norfloxacino 400 mg, foi observado um risco aumentado de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central após a primeira administração, tais como convulsões, hipertensão intracraniana (incluindo pseudotumor cerebral), tremores e psicose tóxica.

As fluoroquinolonas, incluindo o comprimido de norfloxacino 400 mg, podem levar a efeitos indesejáveis irreversíveis em diferentes sistemas do organismo e podem ocorrer simultaneamente em um paciente. Os efeitos indesejáveis mais comumente observados são tendinite e ruptura de tendões, artalgias, e efeitos no sistema nervoso central e periférico. A exemplo do que ocorre com outras quinolonas, tendinite e/ou ruptura de tendão, artalgias e efeitos nos sistemas nervosos periférico e central."

Os sintomas podem ocorrer poucas horas depois de tomar o comprimido de norfloxacino 400 mg. Esses efeitos indesejáveis podem ocorrer em pacientes de qualquer idade e em pacientes sem fatores de risco. As reações psiquiátricas também podem ocorrer após a primeira administração de fluoroquinolonas, como o comprimido de norfloxacino 400 mg (nervosismo, agitação, insônia, estados de ansiedade, pesadelos, pensamentos paranoides, confusão, tremor, alucinações e depressão). Em casos muito raros, observou-se que a depressão ou reações psicóticas aumentaram, levando a ideação suicida ou comportamentos de autossuicídio, como tentativas de suicídio (vide "Reações Adversas"). Se estas reações ocorrerem, o comprimido de norfloxacino 400 mg deve ser descontinuado e devem ser iniciadas ações apropriadas. Aconselha-se precaução quanto à utilização do comprimido de norfloxacino 400 mg em pacientes com psicose ou antecedentes de perturbações psiquiátricas.

Tendinites e rupturas de tendões

Se o paciente apresentar sintomas de tendinite e/ou ruptura de tendão, artralgia, norfloxacino deve ser descontinuado imediatamente e o paciente deve ser aconselhado a procurar tratamento médico apropriado.

Raramente, foram relatadas reações hemolíticas em pacientes com deficiências latentes ou manifestas da atividade da glicose-6-fosfato desidrogenase que tomaram antibacteriano quinolônico, incluindo norfloxacino (veja REAÇÕES ADVERSAS).

norfloxacino 400 mg-VP504



Distúrbios musculoesqueléticos

Quinolonas, incluindo norfloxacino, podem exacerbar os sinais de miastenia grave e causar fraqueza dos músculos respiratórios, o que pode ser fatal. Deve-se ter cautela ao utilizar quinolonas, incluindo O norfloxacino, em pacientes com miastenia grave (veja REAÇÕES ADVERSAS).

Distúrbios Cardíacos

Algumas quinolonas foram associadas com o prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e em casos não muito frequentes de arritmia. Durante os estudos de pós-comercialização, foram relatados casos extremamente raros de *torsades de pointes* em pacientes para os quais foi administrado norfloxacino. Esses relatos geralmente envolveram pacientes que apresentam outra condição médica e a relação com norfloxacino não foi estabelecida. Entre os medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT, o risco de arritmias pode ser diminuída devido a distúrbios de homeostase eletrolítica não corrigidos (por exemplo, hipocalcemia, hipomagnesemia), síndrome congênita do QT longo, distúrbios cardíacos (por exemplo, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio, bradicardia significativa ou tratamento concomitante com agentes antiarrítmicos classe Ia e III). As quinolonas também devem ser utilizadas com cautela em pacientes que estejam utilizando cisaprida, eritromicina, antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos ou que possuam algum histórico pessoal ou familiar de prolongamento QTc. Idosos e mulheres têm um risco elevado de prolongamento do intervalo QT.

Trato Gastrointestinal

Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os antibacterianos, incluindo norfloxacino e pode apresentar gravidade variando de leve a potencialmente fatal, portanto é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que estejam com diarreia subsequente à administração de agentes antibacterianos. Os estudos indicam que uma toxina produzida por *Clostridium difficile* é uma causa primária de "colite associada a antibiótico".

Se houver suspeita ou confirmação de diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD), pode ser que o uso de antibiótico não direcionado contra *C. difficile* tenha de ser descontinuado. Se clinicamente indicado, deve-se instituir controle hidroeletrólítico apropriado, suplementação proteica, antibioticoterapia contra *C. difficile*, bem como avaliação cirúrgica.

Os produtos terapêuticos que inibem o peristaltismo são contraindicados neste caso.

Reações de Hipersensibilidade Reações de hipersensibilidade severas e ocasionalmente letais (reações anafiláticas) foram relatadas; algumas ocorreram após a primeira dose. Nestes casos, o norfloxacino deve ser descontinuado imediatamente e é necessário tratamento médico.

Fotosensibilidade

Reações de fotosensibilidade foram observadas no caso de exposição extrema à luz solar. A exposição extrema à luz solar deve ser evitada ao receber terapia com o comprimido de norfloxacino 400 mg. Se ocorrer fotosensibilidade, a terapia deve ser descontinuada.

Neuropatia periférica

Casos de polineuropatias sensitivas ou sensorimotoras que podem ser acompanhadas por parestesia, hipoestesia, disestesia ou sensação de fraqueza foram relatados em pacientes tratados com fluoroquinolonas, incluindo o comprimido de norfloxacino 400 mg. Essas formas de neuropatias podem se manifestar rapidamente. Os pacientes tratados com norfloxacino 400 mg comprimidos devem ser instruídos a interromper o tratamento caso ocorram sintomas neuropáticos como dor, ardor, formigamento, dormência ou fraqueza e contactarem o seu médico. Isso pode reduzir o risco possível para o desenvolvimento de danos nervosos irreversíveis. Se forem observados distúrbios visuais ou outros efeitos colaterais no olho, um oftalmologista deve ser consultado imediatamente.

Outras advertências e precauções:

Foram notificadas reações hemolíticas raras em pacientes com defeitos latentes ou existentes na atividade da

norfloxacino 400mg - VPS04



SANDOZ A Novartis
Divisão

glucose-6-fosfato desidrogenase tratados concomitantemente com antibióticos da classe das quinolonas, incluindo o comprimido de norfloxacino 400 mg (ver "Reações Adversas"). O norfloxacino é eliminado principalmente pelos rins. No caso de insuficiência renal grave, as concentrações de norfloxacino na urina podem ser significativamente afetadas. (vide "Posologia e Modo de Usar").

Gravidez e lactação: A segurança do uso de norfloxacino em grávidas não foi estabelecida e, conseqüentemente, os benefícios do tratamento com este medicamento devem ser pesados contra os possíveis riscos. O norfloxacino foi detectado no sangue do cordão umbilical e no líquido amniótico.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Em experiências com animais, o comprimido de norfloxacino 400 mg e substâncias relacionadas demonstraram que podem causar danos na cartilagem articular no animal em crescimento. Tais efeitos indesejáveis não podem ser excluídos em humanos.

Após a administração de uma dose de 200 mg a nutrízes, não se detectou norfloxacino no leite humano; entretanto, como a dose estudada foi baixa e muitas medicações são secretadas no leite humano, deve-se ter cautela quando norfloxacino for administrado a nutrízes.

O comprimido de norfloxacino 400 mg só deve ser administrado para indicações urgentes, tendo em consideração os danos da cartilagem em organismos em crescimento, apresentados em experiências com animais.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas, portanto norfloxacino é contraindicado para menores de 18 anos.

Insuficiência renal

Este medicamento pode ser usado em pacientes com insuficiência renal; entretanto, como o norfloxacino é excretado principalmente pelos rins, seus níveis urinários podem ser significativamente comprometidos em casos de disfunção renal grave (veja **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

Alteração na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O norfloxacino pode causar tontura e vertigem, portanto os pacientes devem estar atentos a como reagem ao norfloxacino antes de dirigir, operar máquinas ou realizar atividades que requeram alerta mental e coordenação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de probenecida não afeta as concentrações séricas de norfloxacino, entretanto a excreção urinária da medicação diminui.

A exemplo do que ocorre com outros ácidos orgânicos antibacterianos, foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre norfloxacino e nitrofurantoina.

As quinolonas, incluindo o norfloxacino, inibem a CYP1A2 *in vitro*. O uso concomitante com medicamentos metabolizados pela CYP1A2 (por exemplo: cafeína, clozapina, ropinirol, tacrina, teofilina, tizanidina) pode resultar em aumento das concentrações do fármaco substrato quando administrado em doses usuais. Os pacientes que tomarem algum desses medicamentos concomitantemente com norfloxacino devem ser monitorados com atenção.

Foram relatados níveis plasmáticos aumentados de teofilina durante o uso concomitante de quinolonas. São raros os relatos de efeitos adversos relacionados a teofilina em pacientes tratados concomitantemente com teofilina e norfloxacino, portanto a monitoração dos níveis plasmáticos de teofilina deve ser considerada e, se necessário, sua posologia deve ser ajustada.

Níveis plasmáticos elevados de ciclosporina, quando utilizada concomitantemente com norfloxacino, também foram relatados, portanto os níveis séricos de ciclosporina devem ser monitorados e os ajustes posológicos apropriados devem ser realizados se essas medicações forem usadas simultaneamente.

norfloxacino 400 mg- VPS04



SANDOZ A Novartis
Division

Quinolonas, incluindo o norfloxacino, podem potencializar os efeitos de anticoagulantes orais, incluindo varfarina ou seus derivados e fluindiona ou agentes similares. Quando esses produtos são administrados concomitantemente, o tempo de protrombina ou outros testes de coagulação apropriados devem ser rigorosamente monitorados.

A administração concomitante de quinolonas, incluindo norfloxacino, com gliburida (agente sulfonilureia), tem, em raros casos, resultado em hipoglicemia grave. Dessa forma, é recomendado o monitoramento de glicose quando esses agentes são coadministrados.

Polivitamínicos, produtos contendo ferro ou zinco, antiácidos, sucralfatos e didanosina (em comprimidos mastigáveis, tamponados ou em pó para solução oral pediátrica) não devem ser administrados ao mesmo tempo ou em um intervalo inferior a duas horas da administração de norfloxacino, pois esses medicamentos podem interferir na absorção e resultar em níveis mais baixos de norfloxacino no plasma e na urina.

Algumas quinolonas, incluindo o norfloxacino, também demonstraram interferir no metabolismo da cafeína. Isto pode levar à redução da depuração da cafeína e ao prolongamento de sua meia-vida plasmática, podendo resultar em acúmulo de cafeína no plasma quando produtos contendo cafeína são consumidos ao tomar norfloxacino.

A administração concomitante de medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) com quinolona, incluindo norfloxacino, pode aumentar o risco de estimulação do SNC e convulsões. Assim sendo, norfloxacino deve ser usado com cautela em indivíduos que recebem AINE concomitantemente.

Dados em animais mostram que as quinolonas, em combinação com fenbufeno, podem levar a convulsões, portanto a administração concomitante de quinolonas e fenbufeno deve ser evitada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido revestido branco e oval.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O norfloxacino deve ser ingerido com um copo de água, no mínimo uma hora antes ou duas horas depois das refeições ou da ingestão de leite. Polivitamínicos, outros produtos contendo ferro ou zinco, antiácidos contendo magnésio e alumínio, sucralfato ou didanosina (em comprimidos mastigáveis tamponados ou em pó pediátrico para solução oral) devem ser tomados somente duas horas depois da administração de norfloxacino.

Deve-se testar a sensibilidade do agente causal a norfloxacino, entretanto a terapia pode ser iniciada antes dos resultados do antibiograma.

Tratamento:

DIAGNÓSTICO	POSOLOGIA	DURAÇÃO DO TRATAMENTO
Infecção do trato urinário	400 mg 12/12 h	7 – 10 dias
Cistite aguda não complicada	400 mg 12/12 h	3 – 7 dias
Infecção do trato urinário crônica recidivante*	400 mg 12/12 h	até 12 semanas**
Gastroenterite bacteriana aguda	400 mg 12/12 h	5 dias
Uretrite, faringite, proctite ou cervicite gonocócica agudas	800 mg	dose única
Febre tifoide	400 mg 8/8 h	14 dias

* Se for obtida supressão adequada nas primeiras 4 semanas de tratamento, a dose de norfloxacino pode ser reduzida para 400 mg ao dia.

norfloxacino 400 mg- VPS04



SANDOZ A Novartis
Divisão

O tratamento com duração de 4 semanas tem se mostrado bastante eficaz nos casos de prostatite crônica.

Profilaxia:

DIAGNÓSTICO	POSOLOGIA	DURAÇÃO DO TRATAMENTO
Sepses decorrente de neutropenia	400 mg 8/8 h	Enquanto a neutropenia se mantiver*
Gastroenterite bacteriana	400 mg/dia	Iniciar 24h antes da chegada e continuar 48h após a saída de áreas endêmicas

Até o momento, não há dados disponíveis para recomendar o tratamento por mais de 8 semanas.

Insuficiência renal

O norfloxacino é adequado para o tratamento de pacientes com insuficiência renal. Em estudos envolvendo pacientes com depuração plasmática de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73m², mas que não requeriam hemodiálise, a meia-vida plasmática de norfloxacino foi de aproximadamente 8 horas. Estudos clínicos não mostraram diferenças na meia-vida média de norfloxacino em pacientes com depuração plasmática de creatinina inferior a 10 mL/min/1,73m² em comparação com aqueles com depuração plasmática de 10-30 mL/min/1,73m². Portanto, para esses pacientes, a dose recomendada é de 1 comprimido de 400 mg uma vez ao dia. Nessa posologia, as concentrações nos fluidos e tecidos corporais apropriados excedem as CIMs da maioria dos patógenos sensíveis ao norfloxacino. Não há dados suficientes para recomendar uma posologia para tratamento de gonorréia em pacientes com depuração plasmática de creatinina de 30 mL/min/1,73 m² ou menos. norfloxacino não foi estudado em pacientes com febre tifoide com depuração plasmática de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m².

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O norfloxacino é geralmente bem tolerado. Nos estudos clínicos, o norfloxacino foi avaliado quanto à segurança em aproximadamente 2.900 indivíduos. As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos clínicos ou durante a experiência pós-comercialização:
Comum (≥1/100, <1/10), incomum (≥1/1.000, <1/100), raro (≥1/10.000, <1/1.000), muito raro (<1/10.000) e desconhecidos (não podem ser estimados pelos dados disponíveis).

Infeções e infestações:

Incomum: candidíase vaginal

Distúrbios do sangue e sistema linfático: Incomum: eosinofilia, leucopenia, neutropenia Raro: trombocitopenia. Muito raro: anemia hemolítica, algumas vezes associada à deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase, agranulocitose

Distúrbios do sistema imune:

Muito raro: hipersensibilidade, anafilaxia

Distúrbios metabólicos e nutricionais:

Incomum: anorexia

Raro: hiperglicemia, hipoglicemia

Distúrbios psiquiátricos:

Incomum: depressão, (até comportamentos de autoagressão, como ideação suicida e tentativas de suicídio ou suicídio), distúrbios do sono, nervosismo, ansiedade/estado de ansiedade.

Raro: agitação, insônia, pesadelos, desorientação, nervosismo, irritabilidade, ansiedade, euforia, alucinação, confusão, distúrbios psíquicos, (até comportamentos de autoagressão, como ideação suicida e tentativas de suicídio ou suicídio), pensamentos paranoicos.

norfloxacino 400 mg - VPS04



SANDOZ A Novartis
Division

Distúrbios do sistema nervoso:

Incomum: cefaleia, tontura, parestesia, distúrbio somatossensorial, disgeusia, gosto amargo, convulsões, hipoestesia, disgeusia.

Raro: tremores, polineuropatia, síndrome de Guillain-Barré, convulsões, mioclonia, exacerbação de miastenia grave.

Muito raro: neuropatia periférica dos sistemas sensoriais ou sensorio-motores.

Distúrbios oculares:

Raro: epifora, distúrbios visuais.

Desconhecido: descolamento de retina.

Distúrbios do ouvido e labirinto:

Raro: zumbido.

Muito raro: perda de audição.

Distúrbios Cardíacos:

Desconhecido: arritmia ventricular e torsades de pointes (notificadas principalmente em paciente com fatores de risco para um intervalo QT prolongado), prolongamento do ECG QT.

Distúrbios vasculares:

Muito raro: petéquias, hematoma, pápulas com vasculite.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:

Raro: dispnéia.

Distúrbios gastrointestinais:

Comum: náuseas.

Incomum: diarreia, dor abdominal/cólicas abdominais, azia, vômitos, boca seca, flatulência, dispepsia, disfagia, obstipação, indigestão, dor pélvica.

Muito raro: pancreatite, colite pseudomembranosa.

Distúrbios hepatobiliares:

Raro: icterícia.

Muito raro: hepatite, icterícia colestática.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:

Incomum: erupção cutânea, prurido, urticária.

Raro: fotossensibilidade

Muito raro: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrólise epidérmica tóxica, angioedema.

Desconhecido: vasculite leucocitoclástica, erupção cutânea causada por medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos.

Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo:

Raro: artralgia, mialgia, artrite.

Muito raro: tendinite, ruptura de tendão, espasmos musculares.

Desconhecido: inchaço nas articulações.

Distúrbios renais e urinários:

Comum: creatinina sérica elevada.

raro: nefrite intersticial, insuficiência renal.

Investigações:

Comum: elevação de ALT (TGP), elevação de AST (TGO), fosfatase alcalina elevada e LDH.

torifloxacina 400 mg- VPS04



SANDOZ A Novartis
Division

Muito raro: creatina quinase (CK) elevada.

Lesão, envelhecimento e complicações de procedimentos:

Muito raro: ruptura de tendão.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existe experiência relativamente a superdose. No caso de uma superdose aguda recente, o estômago deve ser esvaziado através de vômito ou lavagem; o paciente cuidadosamente monitorado e tratado sintomaticamente. No caso de uma superdose aguda recente, o paciente deve ser aconselhado a tomar bebidas contendo soluções para transformar a norfloxacina em um complexo de cálcio que é absorvido muito mal do trato gastrointestinal. A hidratação apropriada deve ser mantida. Cristalúria foi observada em alguns pacientes que receberam altas doses de norfloxacina. Esses pacientes devem beber o suficiente para manter a hidratação adequada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. M.S.: 1.0047.0435

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montarber
CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/02/2019.

Registrado e fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920,
Cumbé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

SANDOZ A Novartis
Division



norfloxacina 400 mg- VPS04


I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
besilato de anlodipino

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

besilato de anlodipino 5 mg, Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.

besilato de anlodipino 10 mg, Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 5 mg contém:

besilato de anlodipino	6,936 mg
(equivalente a 5 mg de anlodipino)	
excipientes q.s.p.	1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, estearato de magnésio)	

Cada comprimido de 10 mg contém:

besilato de anlodipino	13,872 mg
(equivalente a 10 mg de anlodipino)	
excipientes q.s.p.	1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, estearato de magnésio)	

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
I. INDICAÇÕES
Hipertensão

O **besilato de anlodipino** é indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo (diferente do anlodipino) podem ser beneficiados com a adição de anlodipino, que tem sido utilizado em combinação com diuréticos-tiazídicos, alfa-bloqueadores, agentes beta-bloqueadores adrenérgicos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA).

Angina Estável Crônica

O **besilato de anlodipino** é indicado no tratamento da isquemia miocárdica como fármaco de primeira linha, devido tanto à obstrução fixa (angina estável) e/ou ao vasoespasmo/vasoconstrição (angina de Prinzmetal ou angina variante) da vasculatura coronária. O **besilato de anlodipino** pode ser utilizado em situações clínicas sugestivas, mas não confirmadas, de possível componente vasoespástico/vasoconstritor. Pode ser utilizado isoladamente, como monoterapia, ou em combinação com outros fármacos antianginosos em pacientes com angina refratária a nitratos e/ou doses adequadas de beta-bloqueadores.

besilato de anlodipino 5 mg e 10 mg - comprimidos - VPS06



2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uso em Pacientes com Doença Arterial Coronária*

Os efeitos do anlodipino na morbidade e mortalidade cardiovascular, a progressão de aterosclerose coronária e aterosclerose carótida foram estudadas no estudo clínico Avaliação Prospectiva Randomizada dos Efeitos Vasculares de Norvasc® (PREVENT – *Prospective Randomized Evaluation of the Vascular Effects of Norvasc Trial*). Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, acompanhou por 3 anos 825 pacientes com doença arterial coronária (DAC) definida angiograficamente. A população incluiu pacientes com infarto prévio do miocárdio (IM) (45%), angioplastia coronária percutânea transluminal (ACPT) na linha de base (42%) e história de angina (69%). A gravidade da DAC variou de 1 vaso doente (45%) a 3 ou mais vasos doentes (21%). Os pacientes com hipertensão não controlada (pressão arterial diastólica [PAD] > 95 mmHg) foram excluídos do estudo. Um comitê de avaliação de desfecho avaliou, de modo cego, os principais eventos cardiovasculares. Embora não tenha existido nenhum efeito demonstrável da taxa de progressão das lesões na artéria coronária, o anlodipino impediu a progressão do espessamento da intima-média da carótida. Foi observada redução significativa (- 31%) em pacientes tratados com anlodipino no desfecho combinado de morte cardiovascular, infarto do miocárdio, derrame, angioplastia coronária percutânea transluminal (ACPT), revascularização cirúrgica do miocárdio (CABG – *coronary artery by-pass graft*), hospitalização para angina instável e piora da insuficiência cardíaca congestiva. Uma redução significativa (- 42%) nos procedimentos de revascularização (ACPT e revascularização cirúrgica do miocárdio) também foi observada em pacientes tratados com anlodipino. Foi observado um número de hospitalizações (- 33%) menor para angina instável em pacientes tratados quando comparado ao grupo placebo.

A eficácia do anlodipino na prevenção de eventos clínicos em pacientes com DAC foi avaliada de forma independente, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo em 1997 pacientes, a comparação de anlodipino versus enalapril para limitar a ocorrência de trombose (CAMELOT). Destes pacientes, 663 foram tratados com anlodipino de 5 mg a 10 mg e 655 pacientes foram tratados com o placebo, em adição ao tratamento padrão das estatinas, beta-bloqueadores, diuréticos, e aspirina, por 2 anos. Os resultados da eficácia são apresentados na Tabela 1. Os resultados indicam que o tratamento com anlodipino foi associado com menos hospitalizações por angina e procedimentos de revascularização em pacientes com DAC.

Tabela 1. Incidência de desfechos clínicos significativos no estudo CAMELOT

Resultados Clínicos N (%)	CAMELOT		Redução de risco (valores-p)
	anlodipino (n = 663)	Placebo (n = 655)	
Desfecho Cardiovascular Composto*	110 (16,6)	151 (23,1)	31% (0,003)
Hospitalização por Angina	51 (7,7)	84 (12,8)	42% (0,002)
Revascularização Coronária	78 (11,8)	103 (15,7)	27% (0,033)

*1) Definição no estudo CAMELOT como a morte cardiovascular, enfarte do miocárdio não fatal, parada cardíaca com ressuscitação, revascularização coronária, hospitalização por angina de peito, hospitalização por CHF,



acidente vascular cerebral fatal ou não fatal ou ataque isquêmico transitório (AIT), qualquer diagnóstico das doenças vasculares periféricas doença (DVP) em um sujeito não previamente diagnosticado como tendo DVP ou qualquer admissão para um processo para o tratamento de DVP.

2) O desfecho cardiovascular composta (CV) foi o objetivo primário de eficácia em CAMELOT.

Uso em Pacientes com Insuficiência Cardíaca¹⁷

Estudos hemodinâmicos e estudos clínicos controlados baseados na resposta ao exercício em pacientes portadores de insuficiência cardíaca classes NYHA II a IV, demonstraram que o amlodipino não levou a uma deterioração clínica quando avaliada em relação à tolerância ao exercício, fração de ejeção ventricular esquerda e sintomatologia clínica.

Um estudo placebo-controlado (PRAISE) para avaliar pacientes portadores de insuficiência cardíaca classes NYHA III e IV recebendo digoxina, diuréticos e inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) demonstrou que o amlodipino não leva a um aumento no risco da mortalidade ou mortalidade e morbidade combinadas em pacientes com insuficiência cardíaca.

Em um estudo placebo-controlado com amlodipino, de acompanhamento de longo prazo (PRAISE-2), em pacientes com insuficiência cardíaca classes NYHA III e IV, sem sintomas clínicos ou sinais sugestivos de doença isquêmica preexistente, em doses estáveis de inibidores da ECA, digitálicos e diuréticos, o amlodipino não teve qualquer efeito na mortalidade total ou cardiovascular. Nesta mesma população, o amlodipino foi associado a um aumento de relatos de edema pulmonar, apesar de não existir qualquer diferença significativa na incidência de piora da insuficiência cardíaca quando comparada ao placebo.

Referência

1. de Bruijn B, Cocco G, Tyler HM, et al. Multicenter placebo-controlled comparison of amlodipine and atenolol in mild to moderate hypertension. *J Cardiovasc Pharmacol* 1988; 12[Suppl 7]:S107-S109.
2. Frick MH, McGibney D, Tyler HM, et al. Amlodipine: a double-blind evaluation of the dose-response relationship in mild to moderate hypertension. *J Cardiovasc Pharmacol* 1988;12[Suppl 7]:S76-S78.
3. Webster J, Robb OJ, Jeffers TA, Scott AK, Petrie JC. Once daily amlodipine in the treatment of mild to moderate hypertension. *J Cardiovasc Pharmacol* 1988;12[Suppl 7]:S72-S75.
4. Rofman BA. Long term open evaluation of amlodipine versus hydrochlorothiazide in patients with essential hypertension. *J Cardiovasc Pharmacol* 1988;12[Suppl 7]:S94-S97.
5. Lorimer AR, Smedsrud T, Walker P, Tyler HM. Comparison of amlodipine and verapamil in the treatment of mild to moderate hypertension. *J Cardiovasc Pharmacol* 1988;12[Suppl 7]:S89-S93.
6. Heber ME, Bridgen G, Al-Khawaja I, Raftery EB. 24h blood pressure control with the once daily antagonist amlodipine. *Br J Clin Pharmacol* 1989;27:359-365.
7. Ram CVS, Kaplan NM, Barris JF, et al. Amlodipine or hydrochlorothiazide in the treatment of hypertension: effects on blood pressure and lipids. *J Clin Pharmacol* 1988;28[Abstract]:913.
8. Chrysant SG, Chrysant C, Trus J, Hitchcock A. Antihypertensive effectiveness of amlodipine in combination with hydrochlorothiazide. *Am J Hypertens* 1989;2:537-541.
9. Glasser SP, Chrysant SG, Graves J, Rofman B, Koehn DK. Safety and efficacy of amlodipine added to hydrochlorothiazide therapy in essential hypertension. *Am J Hypertens* 1989;2:154-157.
10. Maclean D, Mitchell ET, Wilcox RG, Walker P, Tyler HM. A double-blind crossover comparison of amlodipine and placebo added to captopril in moderate to severe hypertension. *J Cardiovasc Pharmacol* 1988;12 [Suppl 7]:S85-S88.
11. Glasser SP, West TW. Clinical safety and efficacy of once-a-day amlodipine for chronic stable angina pectoris. *Am J Cardiol* 1988;62:518-522.
12. Glasser SP, Wiza West T. Clinical safety and efficacy of once-a-day amlodipine for chronic stable angina pectoris. *Am Heart J* 1989;118:1127-1128.
13. Ezekowitz MD, Edmiston A, Hossack K, et al. Eight week double-blind crossover comparison of amlodipine and placebo in patients with stable exertional angina. *Circulation* 1989;80 [Suppl II]:1-1268.
14. Thadani U, Wombolt DG, Chestie BM, et al. Amlodipine: a once daily calcium antagonist in the treatment of angina pectoris: a parallel dose-response, placebo-controlled study. *Am Heart J* 1989;118:1135.

besifato de amlodipino 5 mg e 10 mg - comprimidos - VPS06



- 15 Chahine RA, Feldman RL, Giles TD, et al. Efficacy and safety of amlodipine in vasospastic angina: interim report of a multicenter, placebo-controlled trial. *Am Heart J* 1989;118:1128-1130.
- 16 Pitt B, Byington RP, Furberg CD, Hunninghake DB, Mancini GB, Miller ME, Riley W. Effect of amlodipine on the progression of atherosclerosis and the occurrence of clinical events. PREVENT Investigators. 2000;102(13):1503-10.
- 17 Packer M, O'Connor CM, Ghali JK, Pressler ML, Carson PE, Belkin RN, Miller AB, Neuberg GW, Frid D, Wertheimer JH, Cropp AB, DeMeis DL. Effect of amlodipine on morbidity and mortality in severe chronic heart failure. Prospective Randomized Amlodipine Survival Evaluation Study Group. 1996;335(15):1107-14.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O amlodipino é um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular.

O mecanismo da ação anti-hipertensiva do amlodipino deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. O mecanismo preciso pelo qual o amlodipino alivia a angina não está completamente definido, mas reduz o grau de isquemia total pelas duas seguintes ações:

1. o amlodipino dilata as arteríolas periféricas e, desta maneira, reduz a resistência periférica total (pós-carga) contra o trabalho cardíaco. Uma vez que a frequência cardíaca permanece estável, esta redução de carga diminui o consumo de energia miocárdica e a necessidade de oxigênio.
2. o mecanismo de ação do amlodipino também envolve, provavelmente, a dilatação das artérias coronárias principais e arteríolas coronárias, tanto regiões normais e isquêmicas. Esta dilatação aumenta a liberação de oxigênio no miocárdio em pacientes com espasmo coronariano arterial (angina de Prinzmetal ou angina variante) e abranda a vasoconstrição coronariana induzida pelo fumo.

Em pacientes com hipertensão, a dose única diária proporciona reduções clinicamente significantes na pressão sanguínea durante o intervalo de 24, tanto nas posições supina quanto do indivíduo em pé. Devido ao lento início de ação, a hipotensão aguda não constitui uma característica da administração de amlodipino.

Em pacientes com angina, a administração de dose única diária de amlodipino aumenta o tempo total de exercício, tempo de início da angina e tempo para atingir 1 mm de depressão no segmento ST, diminui tanto a frequência de crises anginosas e o consumo de comprimidos de nitroglicerina.

O amlodipino não foi associado a qualquer efeito metabólico adverso ou alteração nos lípides plasmáticos, sendo adequada para uso em pacientes com asma, diabetes e gota.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral de doses terapêuticas, o amlodipino é bem absorvido com picos plasmáticos entre 6 e 12 horas após a dose. A biodisponibilidade absoluta foi estimada entre 64% e 80%. O volume de distribuição é de aproximadamente 21 L/kg. A absorção não é alterada pela ingestão de alimentos.

betato de amlodipino 5 mg e 10 mg - comprimidos - VPS06

SANDOZ A Novartis
Divisão



Os estudos *in vitro* demonstraram que cerca de 97,5% do anlodipino circulante está ligado às proteínas plasmáticas.

Biotransformação/Eliminação

A meia-vida de eliminação terminal plasmática é de cerca de 35 a 50 horas, o que é consistente com a dose única diária. Os níveis plasmáticos no estado de equilíbrio (*steady state*) são obtidos após 7 a 8 dias de doses consecutivas. O anlodipino é amplamente metabolizado no fígado em metabólitos inativos, com 10% do fármaco inalterado e 60% dos metabólitos excretados na urina.

Uso em Pacientes Idosos

O tempo para alcançar o pico de concentração plasmática do anlodipino é similar para indivíduos jovens e idosos. Em pacientes idosos, o *clearance* de anlodipino tende a estar diminuído, resultando em aumentos na área sob a curva (AUC) e na meia-vida de eliminação plasmática. Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC), aumentos na área sob a curva (AUC) e na meia-vida de eliminação ocorreram conforme o esperado para pacientes com a idade do grupo estudado.

Dados de Segurança Pré-Clinicos

Carcinogênese, Mutagênese, Diminuição da Fertilidade

Ratos e camundongos tratados com anlodipino na dieta por 2 anos, em concentrações calculadas para fornecer níveis de dose diária de 0,5; 1,25 e 2,5 mg/kg/dia, não demonstraram evidência de carcinogenicidade. A dose mais alta (similar no caso de camundongos, e o dobro* no caso ratos, à dose clínica máxima recomendada de 10 mg na base de mg/m²) estava próxima à dose máxima tolerada por camundongos, mas não por ratos.

Estudos de mutagenicidade não revelaram efeitos relacionados ao fármaco, mesmo em níveis de genes ou cromossomos.

Não houve efeito na fertilidade de ratos tratados com anlodipino (machos por 64 dias e fêmeas por 14 dias antes da reprodução) em doses até 10 mg/kg/dia (8 vezes* a dose máxima recomendada para humanos - 10 mg - na base de mg/m²).

*com base no peso do paciente de 50 kg.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O besilato de anlodipino é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade às diidropiridinas* ou a qualquer componente da fórmula.

*o anlodipino é um bloqueador do canal de cálcio diidropiridino.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em Pacientes com Insuficiência Cardíaca

Em um estudo placebo-controlado de longo prazo com anlodipino (PRAISE-2) em pacientes com insuficiência cardíaca de etiologia não isquêmica classes III e IV da New York Heart Association (NYHA), o anlodipino foi associado a um aumento de relatos de edema pulmonar, apesar de não existir nenhuma diferença significativa na incidência de piora da insuficiência cardíaca quando comparado com o placebo (vide item 3, Características Farmacológicas - Propriedades Farmacodinâmicas).

besilato de anlodipino 5 mg e 10 mg - comprimidos - VPS00



Uso em Pacientes na Insuficiência Hepática

Assim como com todos os antagonistas de cálcio, a meia-vida do anlodipino é prolongada em pacientes com insuficiência hepática e as recomendações posológicas neste caso não foram estabelecidas. Portanto, o fármaco deve ser administrado com cautela nestes pacientes.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

A segurança do anlodipino na gravidez humana ou lactação não foi estabelecida. O anlodipino não demonstrou toxicidade em estudos reprodutivos em animais, a não ser atraso do parto e prolongamento do trabalho de parto em ratos, em níveis de dose 50 vezes superiores à dose máxima recomendada em humanos. Consequentemente, o uso na gravidez é recomendado apenas quando não existir alternativa mais segura e quando a doença por si só acarreta risco maior para a mãe e para o feto. Não houve efeito sobre a fertilidade de ratos tratados com anlodipino (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré-Clinicos).

A experiência em seres humanos indica que o anlodipino é transferido para o leite materno humano. A proporção da concentração média de anlodipino de leite/plasma em 31 mulheres lactantes com hipertensão induzida pela gravidez foi de 0,85 após a administração de anlodipino numa dose inicial de 5 mg uma vez por dia, que foi ajustada conforme necessário (dose diária média e dose diária ajustada por peso corporal: 6 mg e 98,7 mcg/kg, respectivamente). A dose diária estimada de anlodipino no lactente através do leite materno foi de 4,17 mcg/kg.

O besilato de anlodipino é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e/ou Operar Máquinas

A experiência clínica com anlodipino indica que é improvável o comprometimento da habilidade de dirigir ou operar máquinas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, beta-bloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), nitratos de longa ação, nitroglicerina sublingual, anti-inflamatórios não esteroides, antibióticos e hipoglicemiantes orais.

Dados *in vitro* de estudos com plasma humano indicam que o anlodipino não afeta a ligação às proteínas dos fármacos testados (digoxina, fenitoina, varfarina ou indometacina).

simvastatina: a coadministração de múltiplas doses de 10 mg de anlodipino com 80 mg de simvastatina resultou em um aumento de 77% na exposição à simvastatina em comparação com a simvastatina isolada. Limitar a dose de simvastatina em pacientes utilizando anlodipino a 20 mg diariamente.

Suco de grapefruit: a coadministração de 240 mL de suco de *grapefruit* com uma dose oral única de 10 mg de anlodipino em 20 voluntários saudáveis não teve efeito significativo na farmacocinética do anlodipino. O estudo não permitiu a avaliação do efeito do polimorfismo genético no CYP3A4, a enzima primária responsável pelo metabolismo do anlodipino; portanto a administração de anlodipino com *grapefruit* ou suco de *grapefruit*

besilato de anlodipino 5 mg e 10 mg - comprimidos - VPS06



não é recomendada uma vez que a biodisponibilidade pode ser aumentada em alguns pacientes resultando em maiores efeitos de redução da pressão sanguínea.

Inibidores de CYP3A4: a administração de uma dose diária de 180 mg de diltiazem com 5 mg de anlodipino em pacientes idosos hipertensos (69 a 87 anos de idade) resultou em um aumento de 57% na exposição sistêmica do anlodipino. A administração de eritromicina em voluntários saudáveis (18 a 43 anos de idade) não mudou significativamente a exposição sistêmica do anlodipino (22% de aumento na área sob a curva de concentração versus tempo [AUC]). Embora a relevância clínica desses achados seja incerta, as variações farmacocinéticas podem ser mais pronunciadas em pacientes idosos.

Inibidores fortes de CYP3A4 (por ex. cetoconazol, itraconazol, ritonavir) podem aumentar as concentrações plasmáticas do anlodipino por uma extensão superior ao diltiazem. O anlodipino deve ser usado com cautela quando administrado com inibidores de CYP3A4.

claritromicina: a claritromicina é um inibidor de CYP3A4. Existe um risco aumentado de hipotensão em pacientes recebendo claritromicina com anlodipino. Recomenda-se observação atenta de pacientes quando o anlodipino for coadministrado com claritromicina.

Indutores de CYP3A4: Após a administração de indutores conhecidos do CYP3A4 a concentração plasmática de anlodipino pode variar. Portanto, a pressão arterial deve ser monitorada e a regulação da dose deve ser considerada durante e após a medicação concomitante, particularmente com indutores fortes do CYP3A4 (por ex. rifampicina, *Hypericum perforatum*).

Nos estudos a seguir, não há alterações significativas na farmacocinética tanto do anlodipino quanto da outra droga do estudo, quando os mesmos são coadministrados.

Estudos Especiais: Efeito de Outros Agentes sobre o anlodipino

cimetidina: a administração de anlodipino com cimetidina não alterou a farmacocinética do anlodipino.

alumínio/magnésio (antiácido): a administração de alumínio/magnésio (antiácido) com uma dose única de anlodipino não teve efeito significativo na farmacocinética do anlodipino.

sildenafil: uma dose única de 100 mg de sildenafil em indivíduos com hipertensão essencial não teve efeito nos parâmetros farmacocinéticos do anlodipino. Quando o anlodipino e a sildenafil foram usados em combinação, cada agente, independentemente, exerceu seu efeito próprio na diminuição da pressão sanguínea.

Estudos Especiais: Efeito do anlodipino sobre Outros Agentes

atorvastatina: a administração de doses múltiplas de 10 mg de anlodipino e 80 mg de atorvastatina não resultou em mudança significativa nos parâmetros farmacocinéticos no estado de equilíbrio (*steady-state*) da atorvastatina.

digoxina: a administração de anlodipino e digoxina não alterou os níveis séricos ou o *clearance* renal de digoxina nos voluntários saudáveis.

SANDOZ A Novartis
Divisão



etanol (Álcool): dose única e doses múltiplas de 10 mg de anlodipino não tiveram efeito significativo na farmacocinética do etanol.

varfarina: a coadministração de anlodipino e com varfarina não altera o tempo de resposta de protombina da varfarina.

ciclosporina: nenhum estudo de interação medicamentosa foi conduzido com a ciclosporina e o anlodipino em voluntários saudáveis ou outras populações com exceção dos pacientes com transplante renal. Vários estudos com os pacientes com transplante renal relataram que a coadministração de anlodipino com ciclosporina afeta as concentrações mínimas de ciclosporina desde nenhuma alteração até um aumento médio de 40%. Deve-se considerar o monitoramento dos níveis de ciclosporina em pacientes com transplante renal que recebem anlodipino.

tacrolimo: existe um risco de aumento nos níveis de tacrolimo no sangue quando coadministrado com anlodipino. A fim de evitar a toxicidade do tacrolimo, a administração do anlodipino em um paciente tratado com tacrolimo exige monitoramento dos níveis de tacrolimo no sangue e ajuste da dose do tacrolimo, quando apropriado.

Alvo Mecânico dos Inibidores da rapamicina (mTOR): os inibidores de mTOR, tais como, sirolimo, temsirolimo e everolimo são substratos da CYP3A. O anlodipino é um inibidor fraco da CYP3A. Com a utilização concomitante de inibidores de mTOR, o anlodipino pode aumentar a exposição dos inibidores de mTOR.

Medicamento/Interações em Testes: desconhecidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O besilato de anlodipino comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade, e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

Características do produto:

besilato de anlodipino 5 mg: comprimido branco circular, biconvexo.

besilato de anlodipino 10 mg: comprimido branco circular, biconvexo.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O besilato de anlodipino deve ser ingerido com quantidade de líquido suficiente para deglutição, com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

POSOLOGIA

Cada comprimido de besilato de anlodipino 6,936 mg contém equivalente a 5 mg de anlodipino base.

Cada comprimido de besilato de anlodipino 13,872 mg contém equivalente a 10 mg de anlodipino base.

besilato de anlodipino 5 mg e 10 mg - comprimidos - VPS06

SANDOZ A Novartis
Divisão



No tratamento da hipertensão e da angina, a dose inicial usual de **besilato de anlodipino** é de 5 mg 1 vez ao dia, podendo ser aumentada para uma dose máxima de 10 mg, dependendo da resposta individual do paciente.

Não é necessário ajuste de dose de **besilato de anlodipino** na administração concomitante com diuréticos tiazídicos, betabloqueadores e inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA).

Uso em Pacientes Idosos

Os regimes posológicos habituais são recomendados. O **besilato de anlodipino** usado em doses semelhantes nos pacientes idosos ou jovens é igualmente bem tolerado.

Uso em Crianças

A eficácia e segurança de **besilato de anlodipino** em crianças não foram estabelecidas.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Vide item 5: Advertências e Precauções.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

O **besilato de anlodipino** pode ser empregado nas doses habituais em pacientes com insuficiência renal. Alterações nas concentrações plasmáticas do anlodipino não estão relacionadas ao grau de insuficiência renal. O anlodipino não é dialisável.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de administrar **besilato de anlodipino** no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O **besilato de anlodipino** é bem tolerado. Em estudos clínicos placebo-controlados envolvendo pacientes com hipertensão ou angina, os efeitos colaterais mais comumente observados foram:

Classificação por Sistema de Órgãos (MedDRA)	Efeitos Indesejáveis
Distúrbios do Sistema Nervoso	dores de cabeça, tontura, sonolência
Distúrbios Cardíacos	palpitações
Distúrbios Vasculares	rubor
Distúrbios Gastrointestinais	dor abdominal, náusea
Distúrbios gerais e condições do local de administração	edema, fadiga

Nestes estudos clínicos não foram observados quaisquer padrões de anormalidades laboratoriais clinicamente significativas nos relacionados ao anlodipino.

Os efeitos colaterais menos comumente observados na experiência pós-comercialização incluem:

besilato de anlodipino 5 mg e 10 mg - comprimidos - VPS06

Classificação por Sistema de Órgãos (MedDRA)	Efeitos Indesejáveis
Distúrbios Sanguíneos e do Sistema Linfático	leucopenia, trombocitopenia
Distúrbios do Metabolismo e Nutrição	hiperglicemia
Distúrbios Psiquiátricos	insônia, humor alterado
Distúrbios do Sistema Nervoso	hipertonia, hipostesia/parestesia, neuropatia periférica, síncope, disgeusia, tremor, transtorno extrapiramidal
Distúrbios Visuais	deficiência visual
Distúrbios do Ouvido e Labirinto	zumbido
Distúrbios Vasculares	hipotensão, vasculite
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal	tosse, dispnéia, rinite
Distúrbios Gastrointestinais	Mudança da função intestinal, boca seca, dispepsia (incluindo gastrite), hiperplasia gengival, pancreatite, vômito
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo	alopecia, hiperidrose, purpura, descoloração da pele, urticária
Distúrbios músculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo	artralgia, dor nas costas, espasmos musculares, mialgia
Distúrbios Renais e Urinários	polaciúria, distúrbios miccionais, noctúria
Distúrbios do Sistema Reprodutivo e Mamas	ginecomastia, disfunção erétil
Distúrbios gerais e condições do local de administração	astenia, mal estar, dor
Investigações	aumento/redução de peso

Os eventos raramente relatados foram as reações alérgicas eventos, incluindo prurido, *rash*, angioedema e eritema multiforme.

Foram raramente relatados casos de hepatite, icterícia e elevações da enzima hepática (a maioria compatível com colestase). Alguns casos graves requerendo hospitalização foram relatados em associação ao uso do amlodipino. Em muitos casos, a relação de causalidade é incerta.

Assim como com outros bloqueadores do canal de cálcio, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados e não podem ser distinguidos da história natural da doença de base: infarto do miocárdio, arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilação atrial) e dor torácica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao **Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED**, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Resoluto de amlodipino 5 mg e 10 mg - comprimidos - VPS06

SANDOZ A Novartis
Division



Os dados disponíveis sugerem que uma grande superdose poderia resultar em excessiva vasodilatação periférica e possível taquicardia reflexa. Foi relatada hipotensão sistêmica acentuada e provavelmente prolongada, incluindo choque com resultado fatal. A administração de curvão ativado a voluntários saudáveis imediatamente ou até 2 horas após a ingestão de 10 mg de anlodipino demonstrou uma diminuição significativa na absorção do anlodipino. Em alguns casos, lavagem gástrica pode ser útil. Uma hipotensão clinicamente significativa devido à superdose de anlodipino requer medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitoramento frequente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades, atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. Um vasoconstritor pode ser útil na recuperação do tônus vascular e pressão sanguínea, desde que o uso do mesmo não seja contraindicado. Gluconato de cálcio intravenoso pode ser benéfico na reversão dos efeitos dos bloqueadores do canal de cálcio. Uma vez que o anlodipino é altamente ligada às proteínas plasmáticas, a diálise não constitui um benefício.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0557
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher
CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2018.

Registrado e Fabricado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920
Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

ou

Registrada e Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920
Cambé - PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Ljubljana - Eslovênia

SANDOZ A Novartis
Division



SAC
0800 400172

besilato de anlodipino 5 mg e 10 mg - comprimidos - VPS06



LICENÇA SANITÁRIA

Validade 02/10/2021

PREFEITURA DO JABOATÃO DOS GUARARAPES
Secretaria Municipal de Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária
Gerência de Vigilância Sanitária

A Secretaria Municipal de Saúde através da Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação sanitária vigente, concede a presente LICENÇA SANITÁRIA para o estabelecimento abaixo, considerando o expediente protocolado em 02/07/2020 sob o nº 00453.3/2020.

DADOS DO ESTABELECIMENTO

Razão Social: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI
Nome fantasia: ALCANCE DISTRIBUIDORA NORDESTE
CPF/CNPJ: 13630407000144
Endereço: AVENIDA ULISSES MONTARROYOS, Nº 2387 - PIEDADE - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
Atividade(s): 4644301 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS PARA USO HUMANO / 4645101 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR, E DE LABORATÓRIOS / 4646001 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA / 4649408 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR / 4930202 - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL, INTERNACIONAL / 5211701 - ARMAZÉNS GERAIS
Resp. Legal: FABIANO RODRIGUES DE ANDRADE
Resp. Técnico: JUSSARA DINIZ BARRÓS CAMAROTTI Registro Nº: CRF/PE 03141
Observação: AUTORIZADA A COMERCIALIZAR MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL (PORT. SVS/MS 344/98) / ARMAZENAGEM, TRANSPORTE E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE, COSMÉTICOS E SANEANTES / VEÍCULO(S) PLACA(S):QYC6560***

De acordo com a Lei Municipal nº 1325/2017 a licença sanitária tem validade de 1 (um) ano, contado a partir de sua emissão, podendo, porém, a mesma ser cancelada durante esse período, em virtude de quaisquer irregularidades que ponham em risco a saúde pública.

Jaboatão dos Guararapes, 02 de outubro de 2020
Esta licença deverá ser afixada em local visível ao público.



LICENÇA SANITÁRIA

Validade 02/10/2021



Licença válida até 02/10/2021
Código de controle da certidão: ALVS.9F7C.D1D5.AC30
Para verificar a autenticidade, acesse: <https://cidadao...>



DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO E ATUALIZAÇÃO NO CACEPE - DIAC

Nº. Protocolo: 2020.000005244762-78

Razão Social: **ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI**

Nome Fantasia: **ALCANCE DISTRIBUIDORA NORDESTE**

Endereço: **AVENIDA ULISSES MONTARROYOS, 2387**
PIEDADE, JABOATAO DOS GUARARAPES - PE
54.420-380

CACEPE: **0684219-40**

CNPJ/MF: **13.630.407/0001-44**

Regime de Recolhimento: **SIMPLES NACIONAL**

Situação Contribuinte: **ATIVO**

Atividade Econômica Principal:
4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s):

4618-4/02 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MEDICO-

4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE

7620-4/00 - ATIVIDADES DE CONSULTORIA EM GESTAO EMPRESARIAL, EXCETO CONSULTORIA TECNICA ESPECIFICA

4930-2/02 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL,

5211-7/01 - ARMAZENS GERAIS - EMISSAO DE WARRANT

5212-5/00 - CARGA E DESCARGA

4646-4/01 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA

4321-5/00 - INSTALACAO E MANUTENCAO ELETRICA

4649-4/08 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR

4649-4/09 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE

4665-6/00 - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO COMERCIAL; PARTES E PECAS

4673-7/00 - COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL ELETRICO

7711-0/00 - LOCAÇÃO DE AUTOMÓVEIS SEM CONDUTOR

4618-4/01 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS E PRODUTOS DE

4623-1/09 - COMERCIO ATACADISTA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS

4631-1/00 - COMERCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICINIOS

4644-3/02 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO

4692-3/00 - COMERCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINANCIA DE INSUMOS AGROPECUARIOS



DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO E ATUALIZAÇÃO NO CACEPE - DIAC

Este documento comprova a inscrição do estabelecimento no Cadastro de Contribuinte do Estado de Pernambuco - CACEPE, sendo obrigatória a sua colocação em lugar visível no estabelecimento.

Faixa Recolhimento: **Não Informado**

DATA DE INSCRIÇÃO: 05/08/2016

DATA DE EMISSÃO DO DOCUMENTO: 03/10/2020



DECLARAÇÃO

STERICYCLE GESTÃO AMBIENTAL LTDA declara para os fins a que se destina que a empresa ALCANCE NORDESTE COM IMPORT E EXPORT DE MEDICAMENTOS EIRELI, com sede na AVENIDA ULISSES MONTARROYOS Nº 2387, PIEDADE, JABOATÃO DOS GUARARAPES - PE, CEP: 54400-620, inscrita no CNPJ/CPF sob Nº 13.630.407/0001-44, possui contrato de prestação de serviços vigente, tendo sido assinado em 03/09/2018 conforme contrato Nº 9792000, e sua filial atendida localiza-se na AV ULISSES MONTARROYOS Nº 2387, PIEDADE, JABOATÃO DOS GUARARAPES - PE, CEP: 54400-620. Oportunamente, esclarecemos que a presente declaração não substitui o certificado de tratamento, requerido nos termos legais.

A presente declaração possui validade de 30 (trinta) dias contados da sua emissão e pode ser validada no site <https://www.stericycle.com.br/declaracoes/validar> através do identificador DCV22076.

RECIFE-PE, 1 de outubro de 2020.

Atenciosamente,

STERICYCLE GESTÃO AMBIENTAL LTDA
 CNPJ 01.568.077/0002-06
 AV. DA RECUPERAÇÃO - BR 101 NORTE Nº 1212 KM 5
 GUABIRABA, RECIFE - PE, CEP: 52091010





Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (24/09/2020 às 14:49) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 13.630.407/0001-44.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacaodcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 5F6C.DC3C.0B3E.4788 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO

Requerente: **ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI**

CNPJ: **13.630.407/0001-44**

O Tribunal de Contas da União **CERTIFICA** que, até a presente data, **NÃO CONSTA** dos sistemas de informação deste Tribunal nenhum processo no qual **ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ 13.630.407/0001-44**, figure como responsável ou interessado.

A presente Certidão não abrange pesquisa na base de dados dos processos administrativos do Tribunal de Contas da União.

Certidão emitida às 14h39min51 do dia 24/09/2020, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio
<https://contas.tcu.gov.br/certidao/Web/Certidao/NadaConsta/verificacCertidao.faces>

Código de controle da certidão: 5EW3.SEBT.ZSVP.5VPD

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



[Handwritten signature]

FILTROS APLICADOS:

Nome: ALCANCE DISTRIBUÍDA NOROESTE
CPF / CNPJ: 13.233.970/0001-41
UF do sancionado: PERNAMBUCO

LIMPAR

Data da consulta: 24/09/2020 15:03:19
Data da última atualização: 24/09/2020 12:00:14

DETALHAR	CNPJ/CPF DO SANCCIONADO	NOME DO SANCCIONADO	UF DO SANCCIONADO	ORIGEM/TITANDE SANCCIONADORA	TIPO DA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	QUANTIDADE
----------	-------------------------	---------------------	-------------------	------------------------------	----------------	------------------------------	------------

Nenhum registro encontrado.

[Handwritten signature]

Comprovante de Consulta de Transportador

Dados Consultados:

CNPJ: 13.630.407/0001-44

Placa: QYC6560

Dados do Transportador:

Transportador: ETC - ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS

LIRELI

CNPJ: 13.630.407/0001-44

Categoria: Empresa

RNTRC: 052187433

Situação: ATIVO

Data de Emissão: 10/09/2019

Data de Validade: 10/09/2024

Observação: Esse transportador está apto a realizar o transporte remunerado de cargas.

O veículo placa QYC6560 está cadastrado na frota deste transportador e pode ser utilizado para o transporte remunerado de carga.

Este transportador se enquadra na situação previsto no artigo 5-A, da Lei 11.442/2007. Portanto, deverá ser remunerado por meio do Pagamento Eletrônico de Frete, conforme disposições da Resolução ANTT nº 3658/2011.

Dados do Veículo

Tipo do Veículo: Veículo Automotor Placa: QYC6560 Identificação Eletrônica (tag): Não instalada

Código do Protocolo da Consulta: CP20.8A0F

Data e Hora da Consulta: 05/09/2020 10:34:25

Informações emitidas pelo sistema de Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC)
ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres





MINISTÉRIO DA
ECONOMIA



Receita Federal



ALFÂNDEGA DA SECRETARIA ESPECIAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL NO RECIFE

DOSSIÊ DIGITAL DE ATENDIMENTO - DDA	10271.072573/2020-51
PESSOA JURÍDICA INTERESSADA	ALCANCE NORDESTE COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIREL
CNPJ	13.630.407/0001-44
RESPONSÁVEL LEGAL	FABIANO RODRIGUES DE ANDRADE (CPF - 515.270.654-72)
ASSUNTO	REVISÃO DE ESTIMATIVA DA CAPACIDADE FINANCEIRA A PEDIDO

DESPACHO DECISÓRIO

A Interessada, diante da impossibilidade de obter revisão de estimativa através do PORTAL HABILITA, no Portal Único de Comércio Exterior, protocolou o Dossiê Digital de Atendimento - DDA supracitado.

No exercício das atribuições conferidas pelo art. 6º da Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002, e, considerando o disposto no Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, na Instrução Normativa RFB nº 1.603, de 15 de dezembro de 2015 (em especial os artigos 3º, 5º, 9º e 21), e na Portaria Coana nº 123, de 17 de dezembro de 2015 (em especial os artigos 5º, 6º e 7º), **DEFIRO o requerimento de Revisão de Estimativa** para a prática de atos no Sistema Integrado de Comércio Exterior - Siscomex e enquadro a habilitação nesse sistema, na modalidade Pessoa Jurídica - **na seguinte submodalidade:**

LIMITADA, conforme art. 2º, inciso I, alínea "b", da IN RFB nº 1.603/2015. A pessoa jurídica habilitada fica autorizada a realizar operações de importação, em cada período consecutivo de seis meses, até o limite de US\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil dólares), nos termos do art. 3º da Portaria Coana nº 123/2015, e poderá realizar também, independentemente de valor, as operações previstas no art. 3º, § 2º dessa Portaria.

A pessoa jurídica habilitada poderá, para fins de habilitação em outra submodalidade, requerer em novo processo a revisão da estimativa da capacidade financeira (art. 4º e art. 5º da IN RFB nº 1.603/2015).

O credenciamento e o descredenciamento de representantes da pessoa jurídica para a prática das atividades relacionadas com o despacho aduaneiro no Siscomex serão efetuados diretamente nesse sistema pelo respectivo responsável legal habilitado. Basta acessar o Cadastro de Intervenientes do PORTAL HABILITA, disponível no site: <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal> (artigo 11, § 1º, da IN RFB nº 1.603/2015).

Através do Sistema Mercante, também poderá inserir ou atualizar o cadastro de seus representantes legais, caso deseje realizar transporte marítimo.

Antes do embarque das mercadorias, recomenda-se consulta à situação do credenciamento de seus responsáveis e representantes legais, e verificação da habilitação e dos perfis de acesso no Siscomex. Acesso:

<http://www.receita.fazenda.gov.br/aplicacoes/atris/radar/consulta/SituacaoCpfCnpj.asp>

A habilitação do responsável por pessoa jurídica e o credenciamento de seus representantes são deferidos a título precário e estão sujeitos a revisão a qualquer tempo, nos termos do art. 14 da IN RFB nº 1.603/2015. Também não conferem atestado de regularidade perante a RFB nem homologam as informações prestadas no requerimento (art. 29 da IN RFB nº 1.603/2015).

Além disso, as operações do comércio exterior sujeitam-se a análise de risco e podem ser submetidas a procedimentos de controle e fiscalização.

A Receita Federal do Brasil disponibiliza os Manuais Aduaneiros para os intervenientes do Comércio Exterior. Acesso: <http://ide.receita.fazenda.gov.br/orientacao/aduaneira/manuais>.

Recife, 2 de abril de 2020.

Assinado digitalmente

FERNANDO LUCENA ALVES
AFRFB - 7561
Sarad/ALF-REC



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2020



1508744

CADASTRO NO CRF SOB Nº	REGIONAL	VALIDADE	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO (30)
15821	PERNAMBUCO	31/03/2021	SEGUNDA: 13:30 as 18:30 TERÇA: 13:30 as 18:30 QUARTA: 13:30 as 18:30 QUINTA: 13:30 as 18:30 SEXTA: 13:30 as 18:30 SÁBADO: 13:30 as 18:30 DOMINGO: FECHADO
CNPJ: 13.630.407/0001-44 RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL: ALCANÇE NORD. COM. IMP. & EXP. DE MED. EIRELI ALCANÇE DISTRIBUIDORA NORDESTE NATUREZA DO ESTABELECIMENTO: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS ENDEREÇO: AV. ULISSES MONTARROYOS 2387 - PIEDADE - JABOATÃO DOS GUARARAPES - PE			
FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO			
Dr.ª JUSSARA DINIZ BARROS CAMAROTTI (30)		Inscrição: 03141	
Dom: Seg: 13:30 as 18:30 Ter: 13:30 as 18:30 Qua: 13:30 as 18:30 Qui: 13:30 as 18:30 Sex: 13:30 as 18:30 Sab: 13:30 as 18:30			
FARMACÊUTICO(S) ASSISTENTE(S) TÉCNICO(S) E SUBSTITUTO(S)			

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE PERNAMBUCO

Jose C. de L. Rodrigues
Diretor do CRF/PE

Data Emissão: 21/10/2020
Nº PROTO: 00583230
Nº CR: 1508744

ESTA CERTIDÃO DEVE SER Afixada EM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO
Certificamos que este estabelecimento está inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado de Pernambuco, de acordo com o Art. 21, parágrafo único e Art. 24, da Lei nº 3.320/60 e do Título IX da Lei nº 6.366/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizado em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º, e 23, alínea "c", da Lei nº 5.991/73.



Jose C. de L. Rodrigues

Autenticação Digital Código: 98022016205171892320-1
Data: 28/10/2020 15:51:46
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selic Digital Tipo Normal C: AKP97524-TDT1

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Barro do Estado, Jaboatão - PE
050 3214-0404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.site.br

TJPE



[Handwritten signature]

[Faint, illegible text from the document body]

[Faint, illegible text from the document body]

CODIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÉUTICA
Aprovação pela Resolução Nº 336/2014

[Faint, illegible text of the Code of Ethics]

[Handwritten signature]

1508744

Documento Autenticado Digitalmente em 28/10/2023 às 15:51:47. Para mais informações consulte o site do Cartório Azevedo Bastos em <http://www.cartorioazvedobastos.net.br>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 95022010205171492320-2
Data: 28/10/2023 15:51:47
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKP97525-R811



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1148
Bairro dos Estados, Jaboatão - PE
11213-210/001 - cartorio@azevedobastos.net.br
<http://www.azevedobastos.net.br>

Dr. Valter Azevedo Bastos Coordenador
TJ/PE





SECRETARIA DE DEFESA SOCIAL
CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DE PERNAMBUCO



ATESTADO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS / ATESTADO DE REGULARIDADE

Válido até 24/06/2021

Protocolo nº: 2010030064338

Projeto de Incêndio nº:

O Corpo de Bombeiros Militar de Pernambuco, atesta que o estabelecimento abaixo especificado atende as exigências contidas no Código de Segurança Contra Incêndio de Pânico (COSCIP), em vigor no Estado de Pernambuco.

Razão Social: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

CPF/CNPJ: 13.630.407/0001-44

Atividade Econômica Principal: 4618401 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria

Endereço: AVENIDA ULISSES MONTARROYOS, nº 2387 - CEP: 54.400-620

Bairro: PIEDADE

Município: JABOATAO - PE

Área: 137.25 m²

Risco: COMERCIAL

Observações:

FAVORÁVEL CONFORME PORTARIA DO COMANDO GERAL N° 100/17, DE 05AGO17, PUBLICADO NO BGE 174/2017, DE 13/09/2017.

Deferido por: TC ALEXANDRE AUGUSTO VASCONCELOS RODRIGUES

Chefe do: CAT / RMR

CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO: 0c22314986b4d540

Atenção:

- A autenticidade deste documento deverá ser confirmada através do Portal do Corpo de Bombeiros, no endereço www.bombeiros.pe.gov.br,
- Este documento poderá ser cassado, dentro do prazo de validade, se for constatada qualquer irregularidade.
- Para informações ou denúncias ligar para a Ouvidoria Geral do Estado: 162 ou (81) 3183-0815,

Emilido via Web, posição em 25/06/2020

21/08/2020



**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO PERNAMBUCO
CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL**

O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO PERNAMBUCO certifica que o(a) profissional identificado(a) no presente documento encontra-se em situação regular.

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME.....	: HAZIM MIRA DA SILVA
REGISTRO.....	: PE-018019/O-2
CATEGORIA.....	: TÉCNICO EM CONTABILIDADE
CPF.....	: 212.968.804-78

A presente CERTIDÃO não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que posteriormente, venham a ser apurados pelo CRCPE contra o referido registro.

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.

Emissão: PERNAMBUCO, 21/08/2020 as 16:08:11.
Válido até: 19/11/2020.
Código de Controle: 294514.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCPE.



Handwritten signature in blue ink.

Documento Autenticado pelo Sistema de Registro de Documentos do Poder Judiciário do Estado de Pernambuco, sob o nº 98021307200319883418-2, em 15/12/2020 às 14:00:00. O documento foi assinado digitalmente por Cartório Azevedo Bastos, sob o nº 98021307200319883418-2, em 15/12/2020 às 14:00:00.



CAIXA DE REGISTROS
Autenticação Digital Código: 98021307200319883418-2
Data: 15/12/2020 14:00:00
Valor Total do Ato: R\$ 4,50
Selo Digital Tipo Norma C: AKF33653-LLFL



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1002
Barro da Estrela, 1337 Postosa - PE
(81) 3244-0494 - cartorio@azevedobastos.com.br
https://azevedobastos.com.br





TERMO DE ABERTURA

Livro Diário

Nº 04

O presente Livro Diário possui 32 (trinta e duas) folhas numeradas, de 1 a 32, e servirá para a escrituração dos lançamentos próprios da sociedade empresária, abaixo identificada:

Nome da Empresa : ALCANCE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Município : Jaboatão dos Guararapes/PE

Registro na JUCEPE (NIRE) : 26.6.0020302-8

Data de arquivamento : 14 de abril de 2011

CNPJ : 13.630.407/0001-44

Data Encerramento Exercício : 31 de dezembro de 2019

Jaboatão dos Guararapes/PE, 2 de janeiro de 2020.

[Handwritten Signature]
Fabiano Rodrigues de Andrade
Tribun
CPF: 540.270.654-72
RG: 141.718-33PPE

[Handwritten Signature]
Hazim Mira da Silva
Contrator CRC/PE-018.0140-3
CPF: 212.968.804-78
RG: 1.300.302-006PPE

CANTORIO PORTA LARGA
REGISTRO CIVIL 1º DISTRITO
Rua Professor Paulo Cam. S. de F. P. 1148
Jaboatão dos Guararapes
220-3470-00 - Fone: (51) 3481.1040

Recibo a) e) emitido por Secretária de
FABIANO RODRIGUES DE ANDRADE, HAZIM MIRA DA SILVA
Jaboatão dos Guararapes 07 de abril de 2020 10:28:28
Em trans. de validade 1/10/18
JOSE DORIVAL BEIERRA DAWLONTO (Substituto)
Válida somente com a Série: 0077190ADU00000114018 e
0077190 JN0000000154681
1.º Matr. 16.742 ISNR R\$ 1,84 HEHO NS 0,82 ISB RS 0,42 FERM 2
0,38 FUMSEJ NS 0,16 Total R\$ 10,14
Consulte a Verificação em www.jcpa.pe.gov.br

Folha 1

[Handwritten Signature]

CARTORIO
Autenticação Digital Código: 20025009202500619130-1
Data: 10/08/2020 09:37:35
Valor Total do Ato: R\$ 4,50
Selo Digital Tipo Normal C: AKL63737-6ZGS



Cantorio Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1142
Maré dos Estados, João Pessoa - PE
(51) 3256-0204 - cazevedo@azevedobastos.com.br
<https://azevedobastos.com.br>

Dr. Valter Azevedo Bastos
Tribun
TJ/PE



Documento autenticado digitalmente em: Jaboatão dos Guararapes/PE, 10/08/2020 09:37:35. Documento assinado digitalmente em: Jaboatão dos Guararapes/PE, 10/08/2020 09:37:35. Documento assinado digitalmente em: Jaboatão dos Guararapes/PE, 10/08/2020 09:37:35.



ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI
CNPJ: 13.630.407/0001-44
NIRE: 26.6.0020302-8, DE 11 DE JULHO DE 2018

DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL EM 31 DE DEZEMBRO DE 2019

ATIVO

CIRCULANTE	353.106,76
Disponível	353.106,76
Caixa	15.000,00
Bancos	150.458,00
Clientes	187.648,76
NÃO CIRCULANTE	373.644,78
Imobilizado	373.644,78
Maquinas e Equipamentos	109.810,34
Móveis e Utensílios	102.085,68
Veículos	188.084,00
Depreciação	26.455,22
TOTAL DO ATIVO	726.651,54

Importa o presente Balanço Patrimonial em R\$ 726.651,54 (setecentos e e vinte e seis mil seiscentos e cinquenta e um reais e cinquenta e quatro centavos)

Sob as penas da Lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas.

As informações foram extraídas das folhas de 1 a 32 do Livro Diário número 4, registrado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco - JUCEPE, conforme Termo de Autenticação 20/944.995-0, de 14/04/2020.

A Sociedade não possui Conselho Fiscal;
A Sociedade não possui auditoria independente.

Jaboatão dos Guararapes/PE, 2 de janeiro de 2020.



Hazelin Mira da Silva
 Contador CRC/PE-016.019/O-2
 RG: 1.300.302-SDS/PE
 CPF: 212.968.804-78



Fabiano Rodrigues de Andrade
 Titular
 RG: 2.141.718-GSP/PE
 CPF: 515.270.654-72

CARTÓRIO PORTA LAISGA
REGISTRO CIVIL 2º DISTRITO
 Rua República Paulista, nº 11, Pólo III
 Jaboatão dos Guararapes - PE, CEP: 54060-000
 Tel: (51) 3441-9999 - Fax: (51) 3441-1045

Registrada (em) (branco) por Escritura de
FABIANO RODRIGUES DE ANDRADE, HAZELIN MIRA DA SILVA
 Jaboatão dos Guararapes, PE, em data de 20/01/2020 às 14:47
 em 1981 - 2a. escritura (em) (branco)
 JUCÉ CORREVAL SERENA CAVALCANTI (Substitua)
 Vinte e nove mil e trezentos e sessenta e quatro reais e
 30771807202000400750
 Cont. Nº 742 TORRES LIMA - FONE: (51) 3441-9999 FAX: (51) 3441-1045
 D.O. 11.05.2020 Nº 010 Total R\$ 11,54
 Consulte a lista de tabelas em www.jucelva.org.br

Cartório Registrado em
 Jaboatão dos Guararapes - PE
 516571770

Folha 1



19/05/2020

JUCEPE Certifica o Registro em 19/05/2020
 Arquivamento 20209377933 de 19/05/2020 Protocolo 200377933 de 11/05/2020 NIRE 26600203028
 Nome da empresa ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS
 EIRELI
 Este documento pode ser verificado em <http://iodesin.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>
 Chancela 105571653834367

ALCANCE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI
 CNPJ: 13.630.407/0001-44
 NIRE: 26.6.0020302-8, DE 11 DE JULHO DE 2018



DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL EM 31 DE DEZEMBRO DE 2019

PASSIVO

CIRCULANTE	111.175,68
Fornecedores	95.653,47
Impostos, Taxas e Contribuições	15.522,41
Outros	
PATRIMÔNIO LÍQUIDO	615.475,66
Capital Social	400.000,00
Reservas de Capital	
Reservas de Lucro	215.475,66
Ajustes de Avaliação Patrimonial	
Prejuízos Acumulados	-
TOTAL DO PASSIVO	726.651,54

Importa o presente Balanço Patrimonial em R\$ 726.651,54 (setecentos e vinte e seis mil, seiscentos e cinquenta e um reais e cinquenta e quatro centavos)

Sub: as penas da Lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas;

As informações foram extraídas das folhas de 1 a 32 do Livro Diário número 4, registrado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco - JUCEPE, conforme Termo de Autenticação 20/944.955-0, de 14/04/2020.

A Sociedade não possui Conselho Fiscal;

A Sociedade não possui auditoria independente.

Jatobá dos Guararapes/PE, 2 de janeiro de 2020.


 Hazim Mira da Silva

Contador CRC/PE-018.019/D-2

RG: 1.300.802-SOSIFE

CPF: 212.958.804-78


 Fabiano Rodrigues de Andrade

Titular

RG: 2.141.718-SBP/PE

CPF: 515.270.664-72

Folha 2

19/05/2020

Certifico o Registro em 19/05/2020

Arquivamento 20209377933 de 19/05/2020 Protocolo 209377933 de 11/06/2020 NIRE 26600203028

Nome da empresa ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/validacao.aspx>

Chancela 105571653834367

JUCEPE



ALCANCE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI
 CNPJ: 13.630.407/0001-44
 NIRE: 26.6.0020302-8, DE 11 DE JULHO DE 2018

DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL EM 31 DE DEZEMBRO DE 2019

DEMONSTRATIVO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO

RECEITA OPERACIONAL BRUTA	1.913.069,48
Receita de Serviços	1.913.069,48
Deduções	186.268,94
Impostos	186.268,94
RECEITA OPERACIONAL LÍQUIDA	1.726.800,54
CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	1.052.188,21
LUCRO OPERACIONAL	674.612,33
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	363.483,20
DESPESAS COMERCIAIS	95.653,47
LUCRO/PREJUÍZO DO EXERCÍCIO	215.475,66

Importa o presente Balanço Patrimonial em R\$ 726.651,54 (setecentos e e vinte e seis mil, seiscentos e cinquenta e um reais e cinquenta e quatro centavos).

Soe as penas da Lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas;

As informações foram extraídas das folhas de 1 a 32 do Livro Diário número 4, registrado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco - JUCEPE, conforme Termo de Autenticação 20/944.995-C, de 14/04/2020.

A Sociedade não possui Conselho Fiscal;

A Sociedade não possui auditoria independente.

Jaboatão dos Guararapes/PE, 2 de janeiro de 2020.


 Hazim Mira da Silva

Contador CRC/PE-018.019/O-2

RG: 1.308.362-305/PE

CPF: 212.968.804-78


 Fabiano Rodrigues de Andrade

Titular

RG: 2.141.713-8SP/PE

CPF: 515.270.654-72

Folha 3

19/05/2020

Certifico o Registro em 19/05/2020

Arquivamento 20209377933 de 19/05/2020 Protocolo 209377933 de 11/05/2020 NIRE 26600203028

Nome da empresa ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Este documento pode ser verificado em <http://redesm.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocuments/autenticacao.aspx>
 Chancela 106571653834367



ALCANÇE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

CNPJ: 13.630.407/0001-44

NIRE: 26.6.0926302-8, DE 11 DE JULHO DE 2018

DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL EM 31 DE DEZEMBRO DE 2019

INDICADORES ECONÔMICOS

Declaramos, a quem interessar possa, que os dados referentes à apresentação dos cálculos correspondentes aos índices abaixo relacionados foram extraídos deste Balanço Patrimonial.

1 - ÍNDICE DE LIQUIDEZ - (LC = AC/PC)			
ATIVO CIRCULANTE	=	353.106,76	
PASSIVO CIRCULANTE	=	111.175,88	3,18
2 - ÍNDICE DE LIQUIDEZ GERAL - (LG = AC/RLP) / (PC + ELP)			
ATIVO CIRCULANTE + REALIZÁVEL A LP	=	353.106,76	
PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL A LP	=	111.175,88	3,18
3 - SOLVÊNCIA GERAL - (SG = AT / (PC + ELP))			
ATIVO TOTAL	=	726.651,54	
PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL A LP	=	111.175,88	6,54
4 - ENDIVIDAMENTO TOTAL - (ET = (PC + ELP) / AT)			
PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL A LP	=	111.175,88	
ATIVO TOTAL	=	726.651,54	0,15

Importe o presente Balanço Patrimonial em R\$ 726.651,54 (setecentos e e sete e seis mil seiscentos e cinquenta e um reais e cinquenta e quatro centavos)

Sob as penas da Lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas.

As informações foram extraídas das folhas de 1 a 32 do Livro Diário número 4, registrado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco - JUCEPE, conforme Termo de Autenticação 20/044.966-0, de 14/04/2020.

A Sociedade não possui Conselho Fiscal;

A Sociedade não possui auditoria independente.

Jaboatão dos Guararapes/PE, 2 de janeiro de 2020.


Huzim Mira da Silva

Contador CRC/PE-018.019/D-2

RG: 1.300.302-SDS/PE

CPF: 212.968.804-78


Fabiano Rodrigues de Andrade

Titular

RG: 2.141.718-SSP/PE

CPF: 515.270.654-72

Folha 4

19/05/2020

Certifico o Registro em 19/05/2020

Arquivamento 20209377933 de 19/05/2020 Protocolo 209377933 de 11/05/2020 NIRE 26600203028

Nome da empresa ALCANÇE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocuments/autenticacao.aspx>

Chancela 106571653834367

ALCANCE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

CNPJ: 13.630.407/0001-44

NIRE: 26.6.0020302-8, DE 11 DE JULHO DE 2018



DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL EM 31 DE DEZEMBRO DE 2019

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO

CONTAS PATRIMÔNIO LÍQUIDO	CAPITAL SOCIAL	LUCRO ACUMULADO	TOTAL DO PL
SALDO EM 31/12/2018	400.000,00	0,00	400.000,00
MODIFICAÇÕES			
AUMENTO DO CAPITAL	0,00		0,00
LUCRO/PREJUÍZO DO PERÍODO	0,00	215.475,66	215.475,66
SALDO EM 31/12/2019	400.000,00	215.475,66	615.475,66

Importa o presente Balanço Patrimonial em R\$ 728.651,54 (setecentos e o vinte e seis mil, seiscentos e cinquenta e um reais e cinquenta e quatro centavos)

Sob as penas da Lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas,

As informações foram extraídas das folhas de 1 a 32 do Livro Diário número 4, registrado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco - JUCEPE, conforme Termo de Autenticação 20/944.995-0, de 14/04/2020.

A Sociedade não possui Conselho Fiscal;

A Sociedade não possui auditoria independente.

Joãozão dos Guimarães/PE, 2 de janeiro de 2020.

Hozim Mira da Silva

Contador CRC/PE-018.818/O-2

RG: 1.300.302-SDS/PE

CPF: 212.968.804-78

Fabiano Rodrigues de Andrade

Titular

RG: 2.141.718-SSP/PE

CPF: 615.270.654-72

Folha 5

19/05/2020

Certifico o Registro em 19/05/2020

Arquivamento 20209377933 de 13/05/2020 Protocolo 209377933 de 11/05/2020 NIRE 26600203028

Nome da empresa ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Este documento pode ser verificado em <http://redesir.jucepe-pe.gov.br/autenticacao/documentos/autenticacao.aspx>

Chancela 106571653834367

ALCANCE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

CNPJ: 13.630.407/0001-44

NIRE: 26.6.0020302-8, DE 11 DE JULHO DE 2018



DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL EM 31 DE DEZEMBRO DE 2018

DEMONSTRAÇÃO DAS ORIGENS E APLICAÇÕES DE RECURSOS



ORIGEM DOS RECURSOS		
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		215.475,66
NOVOS EMPRÉSTIMOS		0,00
BAIXO DO IMOBILIZADO		0,00
RESGATES DE TÍTULOS		0,00
TOTAL DAS ORIGENS		215.475,66
APLICAÇÃO DOS RECURSOS		
AQUISIÇÃO DE IMOBILIZADO		0,00
INTEGRALIZAÇÃO DE NOVOS INVESTIMENTOS		0,00
DIVIDENDOS PROPOSTOS PAGOS		0,00
TOTAL DAS APLICAÇÕES		0,00
VARIAÇÃO DO CAPITAL CIRCULANTE LÍQUIDO		215.475,66

SALDO EM	31/12/2018	31/12/2019	VARIAÇÃO
ATIVO CIRCULANTE	83.080,07	353.106,76	270.026,69
PASSIVO CIRCULANTE	31.807,88	111.175,88	79.268,20
CAPITAL CIRCULANTE LÍQUIDO	51.172,99	241.930,88	190.757,89

Importa o presente Balanço Patrimonial em R\$ 726.651,54 (setecentos e o vinte e seis mil, seiscentas e cinquenta e um reais e cinquenta e quatro centavos).

De acordo com a Lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas.

As informações foram extraídas das folhas de 1 a 32 do Livro Diário número 4, registrado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco - JUCEPE - conforme Tomo de Autenticação 201844.955-R, de 14/04/2020.

A Sociedade não possui Conselho Fiscal.

A Sociedade não possui auditoria independente.

Jaboatão dos Guararapes/PE, 2 de janeiro de 2020.


 Hazim Miro da Silva

Contador CRC/PE-018.019/O-2

RG: 1.300.302-SDS/PE

CPF: 212.988.804-78


 Fabiano Rodrigues de Andrade

Titular

RG: 2.141.718-SSP/PE

CPF: 515.270.854-72

Folha 6

19/05/2020

Certifico o Registro em 19/05/2020

Arquivamento 20209377933 de 19/05/2020 Protocolo 209377933 de 11/05/2020 NIRE 26600203028

Nome da empresa ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTACAO & EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS

EIRELI

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 106571653834367

ALCANCE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

CNPJ: 13.830.407/0001-44

NIRE: 26.6.0020302-8, DE 11 DE JULHO DE 2018



DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL EM 31 DE DEZEMBRO DE 2019

NOTAS EXPLICATIVAS



Sem qualquer reserva, a Empresa declara que estas demonstrações contábeis foram elaboradas de acordo com as normas contábeis;

A Alcance Nordeste, Comércio Importação & Exportação de Medicamentos Eireli, estabelecida na Avenida Ulisses Montarroyos, 2387 - CEP: 54.400-630 - Piedade - Jaboatão dos Guararapes/PE, dedica-se ao ramo de comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;

A Empresa iniciou suas atividades em 14 de abril de 2011, e seu Contrato Social está devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco-JUCEPE, sob o NIRE 26.6.0020302-8.

Sob as penas da Lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas.

As informações foram extraídas das folhas de 1 a 32 do Livro Diário número 4, registrado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco - JUCEPE, conforme Tomo de Autenticação 20944.965-0, de 14/04/2020.

A Sociedade não possui Conselho Fiscal;

A Sociedade não possui auditoria independente.

Jaboatão dos Guararapes/PE, 2 de janeiro de 2020.

Handwritten signature of Hazim Mira da Silva

Hazim Mira da Silva
Contador CRC/PE-018.319/0-2
RG: 1.300.302-SDS/PE
CPF: 212.968.804-76

Handwritten signature of Fabiano Rodrigues de Andrade

Fabiano Rodrigues de Andrade
Titular
RG: 2.141.718-55P/PE
CPF: 515.270.654-72

CARTÓRIO PORTA LARGA
REGISTRO CIVIL 2º DISTRITO
Rua Manoel Pessoa, s/n, 14. Distrito
Jaboatão dos Guararapes, Pernambuco-PE
CEP: 54.400-000 Fone: (071) 3411-1235
Atestamos que (Eireli) foi firmado por
FABIANO RODRIGUES DE ANDRADE, HAZIM MIRA DA SILVA
Jaboatão dos Guararapes, 18 de janeiro de 2020 08:45:34
Em: 18/01/2020 - 18 de janeiro de 2020
2019 DIÁRIO DIÁRIO GAVALCANTI (Substituição)
Vale a partir de hoje: 1077180 DEMA 0002904 00180 e
1077180 DEMA 0002904 00180
Data: 18/01/2020 15:40:19 RG: 040 PERM 00-
6.00 FUNDOS 02 016 Total RG 30.50
Com a publicação em 18/01/2020

Folha 7

Handwritten signature

19/05/2020

Certifico o Registro em 19/05/2020

Arquivamento 20209377933 de 19/05/2020 Protocolo 209377933 de 11/05/2020 NIRE 26600203028

Nome da empresa ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Este documento pode ser verificado em <http://redecem.jucepe-pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>
Chancela 105571653834367



209377933


TERMO DE AUTENTICAÇÃO

NOME DA EMPRESA	ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI
PROTOCOLO	209377933 - 11/05/2020
A/O	223 - BALANÇO PUBLICADO
EVENTO	223 - BALANÇO PUBLICADO

MATRIZ

NIRE 26600203020
 CNPJ 13.400.407/0001-44
 CANCELAMENTO REGISTRADO EM 19/05/2020
 Nº 44 30260377933

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

CPF: 0182986472 - FÁBIANO RODRIGUES DE ANDRADE

Assinado eletronicamente por
ILAYNE LARISSA LEANDRO MARQUES
 SECRETÁRIA - GERAL

1

15/05/2020



TERMO DE ENCERRAMENTO

Livro Diário

Nº 04

O presente Livro Diário possui 32 (trinta e duas) folhas numeradas, de 1 a 32, e serviu para a escrituração dos lançamentos próprios da sociedade empresária, abaixo identificada:

Nome da Empresa : ALCANCE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI

Município : Jaboatão dos Guararapes/PE

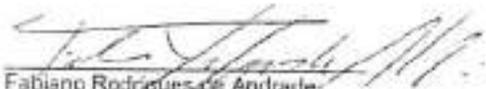
Registro na JUCEPE (NIRE) : 26.5.0020302-8

Data de arquivamento : 14 de abril de 2011

CNPJ : 13.830.407/0001-44

Período de Escrituração : 1º de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019.

Jaboatão dos Guararapes/PE, 2 de janeiro de 2020.


Fabiano Rodrigues de Andrade
 Titular
 CPF: 618.291.654-72
 RG: 2.341.718-5SP/PE


Hazim Mira da Silva
 Contador CRC/PE-018.0180-2
 CPF: 212.958.854-78
 RG: 1.308.302-505/PE

Folha 32



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 2º e 7º, inc. V, B, C, D e E da Lei Federal nº 7.711/2008 e artigos 8º, 9º, 10º, 11º, 12º, 13º, 14º, 15º, 16º, 17º, 18º, 19º, 20º, 21º, 22º, 23º, 24º, 25º, 26º, 27º, 28º, 29º, 30º, 31º, 32º, 33º, 34º, 35º, 36º, 37º, 38º, 39º, 40º, 41º, 42º, 43º, 44º, 45º, 46º, 47º, 48º, 49º, 50º, 51º, 52º, 53º, 54º, 55º, 56º, 57º, 58º, 59º, 60º, 61º, 62º, 63º, 64º, 65º, 66º, 67º, 68º, 69º, 70º, 71º, 72º, 73º, 74º, 75º, 76º, 77º, 78º, 79º, 80º, 81º, 82º, 83º, 84º, 85º, 86º, 87º, 88º, 89º, 90º, 91º, 92º, 93º, 94º, 95º, 96º, 97º, 98º, 99º, 100º. Confira em: <http://verificacao.jbr.jus.br> ou consulte o Documento em: https://tribunaonline.jbr.jus.br/consultar_documento.asp?processo=2019000455&folha=32



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 98021009204165750965-1
 Data: 10/09/2020 08:37:36
 Valor Total do Ato: R\$ 4,55
 Selo Digital Tipo Normal C: AKL6373B-PP7K;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PE
 (51) 3333-4434 - cartorio@azevedobastos.net.br
 https://azevedobastos.net.br

Este Valor Autentado é válido para fins de
 TJPB





<p>ALCANÇE NORDESTE COM. DE MED. REPRES. E ACESSORIA EIRELI</p> <p>Av. Ulisses Montarroyos, 2387 - - Piedade, Jaboatão dos Guararapes, PE - CEP: 54400620 - Fone/Fax: 8130376717</p>	<p>DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica</p> <p>0 - Entrada 1 - Saída</p> <p style="font-size: 24px; border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">1</p> <p>Nº 000.000.143 SÉRIE: 1 Página 2 de 2</p>	<p>CHAVE DE ACESSO</p> <p>26190015 6304 0700 0144 5500 1400 0001 4310 1000 9572</p> <p>Consulta de autenticidade no portal nacional de NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora</p>
---	--	---

<p>TIPO DE OPERAÇÃO</p> <p>VENDA DE MERCADORIAS</p>	<p>INSCRIÇÃO ESTADUAL</p> <p>068421940</p>	<p>INSCRIÇÃO DE CONTRATO DE LICITAÇÃO</p> <p>12619004857036 - 06/08/2019 09:56</p>
<p>NUMERO DE NOTA FISCAL</p> <p>068421940</p>		<p>NUMERO DE NOTA FISCAL</p> <p>13.630.407-0001-44</p>

QUANTIDADE	DESCRICO DO PRODUTO/SERVICO	NUM. SEQ.	CNPJ	COD. FISC.	COD. DE IMP.	VAL. UNIT.	VAL. TOTAL	ICMS	VAL. ICMS	VAL. IPTU	VAL. IPI	VAL. PIS	VAL. COFINS	VAL. OUTROS
1000	OLIBONATO DE CALCEIO 10% 30ML AMP 600FARMAL Lote: 3016198446 - 07/11/2019 Val: 32/11/2019	30161984	0400	5403	ANP	80,0000	1,8000	772,00						
1000	DIURETICO OSMOTICO 1000ML PO P SOL INJ BR. AUL Lote: 1012602 Tab: 21/11/2019 Val: 30/11/2019	1012602	0400	5403	ANP	30,0000	3,0000	460,00						
2100	NEFROPATIA D. 300 - 300ML ATPL 100 Lote: 090712 Tab: 07/08/2019 Val: 02/08/2019	090712	0400	5403	BR	90,0000	2,0100	201,00						
4300	NEFROPATIA D. 300 - 300ML SOL INJ GASTRAZINCA A Lote: 100 Tab: 01/01/2019 Val: 31/12/2019	10044019	0400	5403	ANP	20,0000	13,3300	440,00						
1000	METFORMINA 500MG SOL INJ UNDO QUIMELAS Lote: 1017222 Tab: 02/01/2019 Val: 30/01/2019	1017222	0400	5403	ANP	300,0000	1,7500	575,00						
2000	METFORMINA 500MG SOL INJ UNDO QUIMELAS Lote: 0004050126 Tab: 01/01/2019 Val: 31/01/2019	00040501	0400	5403	ANP	100,0000	4,2100	421,00						



FOLHA Nº 01 DE 01 - Nº 000.000.144		Nº 000.000.144
DOCUMENTO ANEXADO À NOTA FISCAL		SÉRIE: 1

ALCANCE NORDESTE COM. DE MED. REPRES. E ACESSORIA EIRELI Av. Ulisses Montarroyos, 2387 - - Piedade, Jabuato dos Gramapes, PE - CEP: 54400620 - Fone/Fax: 8130376717	DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - Entrada 1 - Saída	
	Nº 000.000.144 SÉRIE: 1 Página 1 de 1	2619 0113 4300 0701 0144 5500 1000 0001 4110 4000 0570 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

VTENDA DE MERCADORIAS Nº 000.000.144 068421940		13.630.407 0001-44
---	--	--------------------

DESTINATÁRIO METENTE FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ESCADA-PE AV DR. ANTONIO DE CASTRO, S/Nº - Escada		10.291.311/0001-00 06/08/2019 MARACUJA 55500-000 PE
---	--	---

FATURA

CALCULO DO IMPOSTO					
BASE DE CALCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CALCULO DO IPI	VALOR DO IPI	VALOR DO ICMS ST	VALOR DO IPI ST
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	16.229,50
VALOR DO ICMS ST	VALOR DO IPI ST	ICMS ST	VALOR DO IPI ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR DO IPI ST
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	16.229,50

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS					
RAZÃO SOCIAL	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	OPERAÇÃO
	0 - Sem Frete				

QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVICO	UNID	NCM	EN	CIPI	CLASS	QTZ	VAL UNIT	VAL TOTAL	ICMS	VAL ICMS	VAL IPI	VAL IPI ST	VAL ICMS ST	VAL IPI ST
100	SCADA TECNICA AMPLIADA (HIDROLABOR) Lote: 01255	3031000	0400	5405	ANP	04000000	300	4.750	1.425.000						
100	ASPIRADOR DE PÓ (PARMACEL) Lote: 21199057 Lote: 11072019 Val: 11072019	3002000	0400	5405	ANP	04000000	300	8.200	2.460.000						
100	AMODIADORA SUE (NO HIDROLABOR) Lote: 90390409 Lote: 21199057 Val: 21199057	3004054	0200	5405	ANP	04000000	1.000	1.400	1.400.000						
100	CLASSE DE CLONIDINA (PARMACEL) Lote: 01000000 Lote: 21199057 Val: 21199057	3004000	0400	5405	ANP	04000000	1.000	1.000	1.000.000						
100	CELESTRO (NO HIDROLABOR) Lote: 19940501 Lote: 01000000 Val: 01000000	3004000	0400	5405	ANP	04000000	1.000	1.000	1.000.000						
100	HEXAMETASOL (PARMACEL) Lote: 01000000 Lote: 21199057 Val: 21199057	3004000	0400	5405	ANP	04000000	1.000	1.000	1.000.000						
100	HIDROLABOR (NO HIDROLABOR) Lote: 21199057 Lote: 01000000 Val: 01000000	3004000	0400	5405	ANP	04000000	1.000	1.000	1.000.000						
100	INDUSTRIAL (PARMACEL) Lote: 01000000 Lote: 21199057 Val: 21199057	3004000	0400	5405	ANP	04000000	1.000	1.000	1.000.000						
100	MECANIZADORA (NO HIDROLABOR) Lote: 01000000 Lote: 21199057 Val: 21199057	3004000	0400	5405	ANP	04000000	1.000	1.000	1.000.000						
100	MOTOCICLETA (NO HIDROLABOR) Lote: 01000000 Lote: 21199057 Val: 21199057	3004000	0400	5405	ANP	04000000	1.000	1.000	1.000.000						

CALCULO DO ISSQN			
BASE DE CALCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN	BASE DE CALCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS	
INSCRIÇÃO DE IMPORTE (AMPLIADA) PARCO-APPELAJ HOSPITAL P... Lote: 01000000 Lote: 21199057 Val: 21199057	RESERVA DO ISSQN



ALCANCE NORDESTE COM. DE MED. REPRES. E ACESSORIA EIRELI

Av. Ulisses Montenegro, 2387 - - Piedade, Jabouat dos Guararapes, PE - CEP: 54406620 - Fone/Fax: 8130376717

DANFE
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - Entrada
1 - Saída

Nº 000.000.157
SÉRIE: 1
Página 2 de 2

OCORRÊNCIA DE DANFE

261910134704870001445580100000012710401019578

Consulta de autenticidade no portal nacional de NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

TIPO DE OPERAÇÃO: **VENDA DE MERCADORIAS**

ESTAB. DE AUTORIZAÇÃO DE USO: 12619004553390 - 08/09/2019 14:23

CPF DO EMITENTE: 068421940

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO EMITENTE: 000

CNPJ: 13.630.407/0001-44

DADOS DO PRODUTO/SERVICO

QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVICO	UNID	QTD	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	ICMS	ICMS ST	PIS	COFINS	OUTROS
23.00	MELIPAL (FRUITO) 200g/12 UNIDADES Cada: 200g/12 Un. 51122005 Val: 31,30/200	300	300	478	143.400	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
23.00	ACRIS - TRIMET 400mg/10 UNIDADES Cada: 100mg/10 Un. 46052009 Val: 66,00/200	300	300	478	143.400	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
23.00	TRIPROSTINIL (ESTERILIZADO) 200mg/10 UNIDADES Cada: 100mg/10 Un. 61102009 Val: 61,00/200	300	300	478	143.400	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
23.00	BLUCANAZOL (SOLUÇÃO) 100mg/10 UNIDADES Cada: 100mg/10 Un. 28042005 Val: 28,00/200	300	300	478	143.400	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
23.00	GLUCAGON (SOLUÇÃO) 1mg/10 UNIDADES Cada: 100mg/10 Un. 11912010 Val: 11,91/200	300	300	478	143.400	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
23.00	ILIMONAZOL 100mg/10 UNIDADES Cada: 100mg/10 Un. 30052010 Val: 30,05/200	300	300	478	143.400	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
23.00	PIEDRONA 200mg/10 UNIDADES Cada: 100mg/10 Un. 71012010 Val: 71,01/200	300	300	478	143.400	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



ALCANCE NORDESTE COM. DE MED. REPRESENT. E ACESSORIA EIRELI

Av. Ulisses Montarroyos, 2387 - - Piedade, Jaboatão dos Guararapes, PE - CEP: 54400620 - Fone/Fax: 8132039177

DANFE
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - Entrada
1 - Saída **1**

Nº 000.000.249
SÉRIE: 1
Página 2 de 2

13.630.407.0001-44

13.630.407.0001-44

Consulta de autenticidade no portal nacional de NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

TIPO DE OPERAÇÃO: **VENDA DE MERCADORIAS**

PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE USO: 126190076395508 - 18/12/2019 16:52

CPF DO EMITENTE: 06.842.194/00

CNPJ DO ESTABELECIMENTO: 13.630.407.0001-44

DADOS DO PRODUTO/SERVICO												
QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVICO	UNIDADE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	ICMS	VALOR ICMS	PIVA	ALICOTAS	ALICOTAS	ALICOTAS	ALICOTAS	ALICOTAS
0007	Emp. 01/02/2019 - Tab. 01/08/2019 - Val. 01/08/2021. MEDICINA 50MG CRISTALINA	0043044	600	500	CFR	1000,000	0	0,2000	700,00			
0008	Emp. 05/02/2019 - Tab. 31/01/2019 - Val. 31/01/2021. MICRONIDAZOL 250MG PRATO	3000066	020	500	CFR	2000,000	0	0,1200	240,00			
0006	Emp. 08/11/19 - Part. 01/02/2019 - Val. 01/02/2021. SOLUÇÃO ORAL 0,5% DE AN	0000062	020	500	CFR	1100,000	0	0,0600	66,00			
0001	Emp. 05/02/2019 - Tab. 31/07/2019 - Val. 31/07/2021. OS (0,55% 1,60% 4,5% 1001AR)	0000066	020	500	CFR	900,000	0	2,7000	1000,00			



ALCANÇE NORDESTE COM. DE MED. REPRES. E ASSESSORIA EIRELI
 AV. Ulisses Montarroyos, 2387 - - Piedade, Jaboatão dos Guararapes, PE - CEP: 54400620 - Fone/Fax: 8132039177

DANFE
 Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica
 0 - Entrada
 1 - Saída

Nº 000.000.285
 SÉRIE: 1
 Página 2 de 2

3620 0113 6344 0700 0144 5500 1000 0002 8716 0010 9274

Consulta de autenticidade no portal nacional de NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

VENDA DE MERCADORIAS

068421940

13.630.407,0001-44

DADOS DO PRODUTO/SERVICO

QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVICO	UNID.	CFOP	USO	QTD	VAL. UNIT.	VAL. TOTAL	ICMS	VAL. ICMS	PIVA	VAL. PIVA	VAL. OUT.	VAL. OUT.
124	LANE FREITE - Jan 2019 - Vlr 0405,2021		0406	5102	CPE	0,000000	0,0000		0,0000		0,0000		
124	PAGUE LAMB. 500KG/HIGH JORDI		0406	5102	CPE	0,000000	0,0000		0,0000		0,0000		
124	NETOPIRINA COMPTABIMIC (DMS) (DMS) ADJ		0406	5102	CPE	0,000000	0,0000		0,0000		0,0000		
124	NETOPIRINA COMPTABIMIC (DMS) (DMS) ADJ		0406	5102	CPE	0,000000	0,0000		0,0000		0,0000		



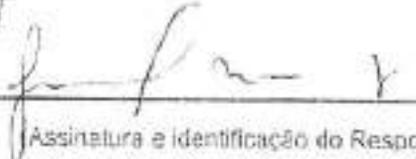
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins de direito, e em especial para construir documento técnico de habilitação junto aos órgãos da Administração Pública e Privada em geral, que a empresa **ALCANÇE NORDESTE, COMÉRCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI**, inscrita no CNPJ sob o nº **13.630.407/0001-44** com endereço na Avenida Ulisses Montarroyos, 2387, no bairro Piedade, Jabatão dos Guararapes/PE.

Vers demonstrando Capacidade Técnica satisfatória junto ao Fundo Municipal de Saúde do município de Vitória de Santo Antão, para a:

- **Comercialização e entrega de Materiais Médicos, Medicamentos e Produtos Odontológicos**

Vitória de Santo Antão, 08 de Outubro de 2019


 Suanirto Souza
 Cirurgião Dentista
 Coord. Saúde Bucal
 Portaria 1476/2018

(Assinatura e identificação do Responsável)


 Prefeitura Municipal de Vitória de Santo Antão
 Avenida Domênico Figueiredo, S/Nº
 Fone: (51) 33743300
 Recebido em 08/10/2019 por secretária de
 (1363044) - SUANIRTO LIMA DE SOUZA
 Rua 24 de Outubro de 2019 - Estrada da Verdade
 Nº 111 - LARANJEIROS DE SOUZA
 CEP: 55171-100 - FONE: 080 090 090 - FARM. D. O. A.
 HORAS: 08:00 - 20:00 / Total: 4:51
 CNPJ: 02.140.073/0001-02 INSC. ESTAD.: 0201938-54024



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com o artigo 10º, § 1º, II, e 10º da Lei Federal 11.342/2006 e Lei, S. Inc. XII da Lei Estadual 1.721/2008 referente a assinatura digitalizada, introdução 141 m documento eletrônico e introdução 1402 m documento impresso e assinado. Confira os dados de validade, tempo, validade digital (p) e hora de emissão (h) no documento em: <https://www.azevedobastos.com.br/validacao>