



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA**
CNPJ: **19.570.720/0001-10**

Medicamentos Notificados

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	SEMI-SÓLIDO			
Descrição:	NITRATO DE MICONAZOL 20 MG/G (CREME DERMATOLÓGICO) C			
Nome do Medicamento:	NITRATO DE MICONAZOL 20 MG/G (CREME DERMATOLÓGICO)			
Data da Notificação:	08/07/2025			
Vencimento da Notificação:	08/07/2035			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BISNAGA DE PLÁSTICO/ALUMÍNIO OPACO + CARTUCHO	28G	20 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 28 G	24 meses
Local(is) de Fabricação - 19570720000110 - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - Produção Própria				
2	BISNAGA DE PLÁSTICO/ALUMÍNIO OPACO + CAIXA	28G	20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL PLAS OPC X 28 G	24 meses
Local(is) de Fabricação - 19570720000110 - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - Produção Própria				

Orientações sobre medicamentos notificados:

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

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

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 576/2021, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na IN 106/2021 e suas atualizações.

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

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 721/2022, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 378090714393825 emitido em 09/07/2025 14:39:38

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