

Detalhe do Produto: RIXIMYO					
Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	61.286.647/0001-16	Autorização	1.00.047-2
Processo	25351.559801/2017-84	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	01/04/2019
Nome Comercial	RIXIMYO	Registro	100470618	Vencimento do registro	04/2029
Princípio Ativo	RITUXIMABE			Medicamento de referência	MabThera
Classe Terapêutica	ANTINEOPLASICO			ATC	
Parecer Público	Acesse aqui			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10 ML ATIVA	1004706180011	Solução Injetável	01/04/2019	36 meses
Princípio Ativo	RITUXIMABE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro transparente - Secundária - Cartucho (DE CARTOLINA)				
Local de Fabricação	Fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D. Endereço: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - ESLOVÊNIA Etapas de Fabricação: Embalagem a granel Fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D. Endereço: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - ESLOVÊNIA Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH Endereço: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - ÁUSTRIA Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar Comercial Institucional				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 3 FR VD TRANS X 10 ML ATIVA	1004706180028	Solução Injetável	01/04/2019	36 meses
Princípio Ativo	RITUXIMABE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro transparente - Secundária - Cartucho (DE CARTOLINA)				
Local de Fabricação	Fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D. Endereço: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - ESLOVÊNIA Etapas de Fabricação: Embalagem a granel Fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D. Endereço: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - ESLOVÊNIA Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH Endereço: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - ÁUSTRIA Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50 ML ATIVA	1004706180036	Solução Injetável	01/04/2019	36 meses
Princípio Ativo	RITUXIMABE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro transparente - Secundária - Cartucho (DE CARTOLINA)				

Local de Fabricação	Fabricante: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH Endereço: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - ÁUSTRIA Etapas de Fabricação: Fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D. Endereço: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - ESLOVÊNIA Etapas de Fabricação: Embalagem a granel Fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D. Endereço: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - ESLOVÊNIA Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional Comercial Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 50 ML ATIVA	1004706180044	Solução Injetável	01/04/2019	36 meses
Princípio Ativo	RITUXIMABE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro transparente - Secundária - Cartucho (DE CARTOLINA)				
Local de Fabricação	Fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D. Endereço: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - ESLOVÊNIA Etapas de Fabricação: Embalagem a granel Fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D. Endereço: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - ESLOVÊNIA Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH Endereço: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - ÁUSTRIA Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				

Destinação	Comercial Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não