



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **PRATI DONADUZZI & CIA LTDA**
CNPJ: **73.856.593/0001-66**

Medicamentos Notificados

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		SÓLIDO		
Descrição:		PARACETAMOL 500 MG (COMPRIMIDO) C		
Nome do Medicamento:		PARACETAMOL		
Data da Notificação:		28/02/2024		
Vencimento da Notificação:		28/02/2034		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	500MG	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria		500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500	

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		LÍQUIDO		
Descrição:		SIMETICONA 75 MG/ML (EMULSÃO ORAL) C		
Nome do Medicamento:		SIMETICONA		
Data da Notificação:		31/01/2024		
Vencimento da Notificação:		31/01/2034		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria			

2	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	15ML	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria			

continua...

Código de Validação desta declaração: 373260316184124 emitido em 26/03/2024 16:18:41

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



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: 73.856.593/0001-66

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		SÓLIDO		
Descrição:		PARACETAMOL 750 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO) C		
Nome do Medicamento:		PARACETAMOL		
Data da Notificação:		31/01/2024		
Vencimento da Notificação:		31/01/2034		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	750MG	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria		750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480	

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			
Data da Notificação:	29/12/2023			
Vencimento da Notificação:	29/12/2033			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BISNAGA DE ALUMÍNIO + CARTUCHO	28G	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G	24 meses
Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria				
2	BISNAGA DE ALUMÍNIO + CAIXA	28G	20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 28 G	24 meses
Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria				

continua...

Código de Validação desta declaração: 373260316184124 emitido em 26/03/2024 16:18:41

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



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: 73.856.593/0001-66

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		SÓLIDO		
Descrição:		SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO) C		
Nome do Medicamento:		HEMATOFER		
Data da Notificação:		29/12/2023		
Vencimento da Notificação:		29/12/2033		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	40MG	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria			

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		SÓLIDO		
Descrição:		SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO) C		
Nome do Medicamento:		HEMATOFER		
Data da Notificação:		22/11/2023		
Vencimento da Notificação:		22/11/2033		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	40MG	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria			

continua...



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: 73.856.593/0001-66

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		LÍQUIDO		
Descrição:		SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% C		
Nome do Medicamento:		NASORIM		
Data da Notificação:		06/07/2023		
Vencimento da Notificação:		06/07/2033		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	TUBO DE ALUMÍNIO + CARTUCHO	100ML	0,9% SOL SPR CT TB AL BAG ON VALVE X 100 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 78950011000120 - HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - Outro Local			

2	TUBO DE ALUMÍNIO + CARTUCHO	100ML	0,9% SOL SPR CT TB AL BAG ON VALVE X 100 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 78950011000120 - HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - Outro Local				

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA) C			
Nome do Medicamento:	DUXIDINA			
Data da Notificação:	14/04/2023			
Vencimento da Notificação:	14/04/2033			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	10 MG/ML SOL CT FR PLAS OPC X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria			

2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	45ML	10 MG/ML SOL CT FR SPR PLAS OPC X 45 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria				

Código de Validação desta declaração: 373260316184124 emitido em 26/03/2024 16:18:41

continua...

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



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: 73.856.593/0001-66

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		LÍQUIDO		
Descrição:		SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% C		
Nome do Medicamento:		NASORIM		
Data da Notificação:		02/03/2023		
Vencimento da Notificação:		02/03/2033		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	TUBO DE ALUMÍNIO + CARTUCHO	100ML	0,9% SOL SPR CT TB AL BAG ON VALVE X 100 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 78950011000120 - HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - Outro Local			

2	TUBO DE ALUMÍNIO + CARTUCHO	100ML	0,9% SOL SPR CT TB AL BAG ON VALVE X 100 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 78950011000120 - HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - Outro Local				

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	SEMI-SÓLIDO			
Descrição:	NITRATO DE MICONAZOL 20 MG/G (CREME VAGINAL) C			
Nome do Medicamento:	NITRATO DE MICONAZOL 20 MG/G (CREME VAGINAL)			
Data da Notificação:	28/10/2022			
Vencimento da Notificação:	28/10/2032			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BISNAGA DE ALUMÍNIO + CARTUCHO	80G	CT BG AL X 80 G + 14 APLIC	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria			

2	BISNAGA DE ALUMÍNIO + CAIXA	80G	CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC	24 meses
Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria				

continua...

Código de Validação desta declaração: 373260316184124 emitido em 26/03/2024 16:18:41

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



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **PRATI DONADUZZI & CIA LTDA**
CNPJ: **73.856.593/0001-66**

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	SEMI-SÓLIDO			
Descrição:	NITRATO DE MICONAZOL 20 MG/G (CREME VAGINAL) C			
Nome do Medicamento:	NITRATO DE MICONAZOL 20 MG/G (CREME VAGINAL)			
Data da Notificação:	28/10/2022			
Vencimento da Notificação:	28/10/2032			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BISNAGA DE ALUMÍNIO + CARTUCHO	80G	CT BG AL X 80 G + 14 APLIC	24 meses
Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria				
2	BISNAGA DE ALUMÍNIO + CAIXA	80G	CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC	24 meses
Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria				

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		SÓLIDO		
Descrição:		SIMETICONA 125 MG (CÁPSULA GELATINOSA MOLE) C		
Nome do Medicamento:		SIMETICONA		
Data da Notificação:		06/08/2019		
Vencimento da Notificação:		06/08/2029		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	125MG	125 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS X 10	24 meses
Local(is) de Fabricação				
- 00413925000164 - COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - Outro Local				

continua...

Código de Validação desta declaração: 373260316184124 emitido em 26/03/2024 16:18:41

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



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **PRATI DONADUZZI & CIA LTDA**
CNPJ: **73.856.593/0001-66**

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO, HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO E SIMETICONA C			
Nome do Medicamento:	DIGEFLEX			
Data da Notificação:	26/06/2019			
Vencimento da Notificação:	26/06/2029			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	240ML	37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS FR PLAS OPC X 240 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 73856593000166 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Produção Própria				

Medicamento				
A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 02/03/2016 13:54:57, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação.				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA) C			
Nome do Medicamento:	DUXIDINA			
Data da Notificação:	09/11/2015			
Vencimento da Notificação:	[sem informação]			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade

continua...

Código de Validação desta declaração: 373260316184124 emitido em 26/03/2024 16:18:41

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



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: 73.856.593/0001-66

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento				
A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 02/03/2016 13:55:12, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação.				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	SÓLIDO			
Descrição:	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL C			
Nome do Medicamento:	PRATI-SAL			
Data da Notificação:	13/07/2015			
Vencimento da Notificação:	[sem informação]			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade

Medicamento				
A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 07/05/2015 08:36:01, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação.				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	SÓLIDO			
Descrição:	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL C			
Nome do Medicamento:	PRATI-SAL			
Data da Notificação:	29/07/2013			
Vencimento da Notificação:	[sem informação]			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade

continua...



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: 73.856.593/0001-66

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento				
A habilitação relativa a linha de produção em que esse medicamento é produzido foi cancelada em 07/05/2015 08:35:45, devendo a empresa suspender imediatamente a fabricação do medicamento a partir dessa data. Após nova habilitação, a empresa deverá notificar novamente os medicamentos, quando poderá reativar a fabricação.				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA) C			
Nome do Medicamento:	DUXIDINA			
Data da Notificação:	27/07/2013			
Vencimento da Notificação:	[sem informação]			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade

Medicamento				
A habilitação relativa a esta linha de produção foi renovada em 26/07/2013 10:46:16, mas a notificação dos medicamentos desta linha permanece cancelada devido ao encerramento da habilitação anterior. Assim, a empresa deverá notificar novamente esse medicamento para que o mesmo apareça válido no sistema e que possa ser reativada sua fabricação.				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% C			
Nome do Medicamento:	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO			
Data da Notificação:	26/04/2011			
Vencimento da Notificação:	[sem informação]			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade

continua...



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **PRATI DONADUZZI & CIA LTDA**
CNPJ: **73.856.593/0001-66**

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento				
A habilitação relativa a esta linha de produção foi renovada em 26/07/2013 10:44:29, mas a notificação dos medicamentos desta linha permanece cancelada devido ao encerramento da habilitação anterior. Assim, a empresa deverá notificar novamente esse medicamento para que o mesmo apareça válido no sistema e que possa ser reativada sua fabricação.				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	SÓLIDO			
Descrição:	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL C			
Nome do Medicamento:	PRATI-SAL			
Data da Notificação:	15/12/2010			
Vencimento da Notificação:	[sem informação]			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade

Orientações sobre medicamentos notificados:

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

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

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

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

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

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

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

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 373260316184124 emitido em 26/03/2024 16:18:41

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