

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: EZETIMIBA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	49.475.833/0001-06	<b>Autorização</b>	1.00.974-4
<b>Processo</b>	25351.371541/2020-12	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	14/12/2020
<b>Nome Comercial</b>	EZETIMIBA	<b>Registro</b>	109740297	<b>Vencimento do registro</b>	04/2025
<b>Princípio Ativo</b>	EZETIMIBA			<b>Medicamento de referência</b>	EZETROL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTILIPEMICOS			<b>ATC</b>	ANTILIPEMICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	-
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1097402970010	COMPRIMIDO SIMPLES	14/12/2020	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	EZETIMIBA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 33.150.764/0001-12 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA <b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12 <b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> BALKANPHARMA-DUPNITSA AD <b>Endereço:</b> 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - BULGÁRIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - Índia <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li><li>• <b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - Índia <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <div>ATIVA</div>	1097402970029	COMPRIMIDO SIMPLES	14/12/2020	36 meses

Princípio Ativo	EZETIMIBA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 33.150.764/0001-12 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA <b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12 <b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BALKANPHARMA-DUPNITSA AD <b>Endereço:</b> 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - BULGÁRIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - ÍNDIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1097402970037	COMPRIMIDO SIMPLES	14/12/2020	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	EZETIMIBA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 33.150.764/0001-12 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA <b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12 <b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> BALKANPHARMA-DUPNITSA AD <b>Endereço:</b> 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - BULGÁRIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - ÍNDIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1097402970045	COMPRIMIDO SIMPLES	14/12/2020	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	EZETIMIBA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 33.150.764/0001-12 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA <b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12 <b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> BALKANPHARMA-DUPNITSA AD <b>Endereço:</b> 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - BULGÁRIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - ÍNDIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
<b>Destinação</b>	Comercial				

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <div>ATIVA</div>	1097402970053	COMPRIMIDO SIMPLES	14/12/2020	36 meses
Princípio Ativo	EZETIMIBA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 33.150.764/0001-12 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA <b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12 <b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BALKANPHARMA-DUPNITSA AD <b>Endereço:</b> 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - BULGÁRIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - ÍNDIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 <div>ATIVA</div>	1097402970061	COMPRIMIDO SIMPLES	14/12/2020	36 meses
Princípio Ativo	EZETIMIBA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 33.150.764/0001-12 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA <b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12 <b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BALKANPHARMA-DUPNITSA AD <b>Endereço:</b> 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - BULGÁRIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - ÍNDIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>				
Via de Administração	ORAL				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 <b>ATIVA</b>	1097402970071	COMPRIMIDO SIMPLES	14/12/2020	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	EZETIMIBA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 33.150.764/0001-12 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA <b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12 <b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> BALKANPHARMA-DUPNITSA AD <b>Endereço:</b> 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - BULGÁRIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - ÍNDIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 <div>ATIVA</div>	1097402970088	COMPRIMIDO SIMPLES	14/12/2020	36 meses
Princípio Ativo	EZETIMIBA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 33.150.764/0001-12 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA <b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12 <b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BALKANPHARMA-DUPNITSA AD <b>Endereço:</b> 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - BULGÁRIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - ÍNDIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1097402970096	COMPRIMIDO SIMPLES	14/12/2020	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	EZETIMIBA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 33.150.764/0001-12 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA <b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12 <b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BALKANPHARMA-DUPNITSA AD <b>Endereço:</b> 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - BULGÁRIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - ÍNDIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1097402970101	COMPRIMIDO SIMPLES	14/12/2020	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	EZETIMIBA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 33.150.764/0001-12 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA <b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12 <b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> BALKANPHARMA-DUPNITSA AD <b>Endereço:</b> 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - BULGÁRIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li><b>Fabricante:</b> Watson Pharma Private Ltd <b>Endereço:</b> A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate - ÍNDIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				

<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não