

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OFEV					
Nome do Produto	OFEV	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.456304/201563
Número da Regularização	103670173	Data da Regularização	26/10/2015	Vencimento da Regularização	10/2025
Empresa Detentora da Regularização	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	60.831.658/0001-77	AFE	1.00.367-8
Princípio Ativo	esilato de nintedanibe			Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTINEOPLASICO			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	Acesse aqui		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• 3.0 LAY-OUT DE RÓTULOS E EMBALAGENS.PDF - 1 de 1		

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 Ativo	1036701730011	Cápsula Mole	26/10/2015	36 meses
2	150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 Ativo	1036701730028	Cápsula Mole	26/10/2015	36 meses
Princípio Ativo	esilato de nintedanibe				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIOSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Código Único: A000115 Endereço: BINGER STRASSE 173 - 55216 INGELHEIM AM RHEIN - ALEMANHA Etapas de Fabricação: Embalagem primária• Fabricante: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Código Único: A000115 Endereço: BINGER STRASSE 173 - 55216 INGELHEIM AM RHEIN - ALEMANHA Etapas de Fabricação: Embalagem secundária• Fabricante: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH Código Único: A000518 Endereço: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - ALEMANHA Etapas de Fabricação: Encapsulamento• Fabricante: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH Código Único: A000518 Endereço: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - ALEMANHA Etapas de Fabricação: Formulação
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não
------------------------------------	-----