

|                                    |                                          |                       |                                  |                             |                      |
|------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Detalhe do Produto: METRONIDAZOL   |                                          |                       |                                  |                             |                      |
| Nome do Produto                    | METRONIDAZOL                             | Complemento da Marca  |                                  | Número do Processo          | 25351.199836/2007-88 |
| Número da Regularização            | 125680182                                | Data da Regularização | 21/01/2008                       | Vencimento da Regularização | 01/2028              |
| Empresa Detentora da Regularização | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA               | CNPJ                  | 73.856.593/0001-66               | AFE                         | 1.02.568-5           |
| Princípio Ativo                    | METRONIDAZOL                             |                       |                                  | Categoria Regulatória       | Genérico             |
| Medicamento de referência          | FLAGYL                                   |                       |                                  |                             |                      |
| Classe Terapêutica                 | AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS |                       |                                  | ATC                         |                      |
| Tipo de Priorização                | Ordinária                                | Parecer Público       | -                                |                             |                      |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui                              | Rotulagem             | • LAYOUT DE ROTULOS.PDF - 1 de 1 |                             |                      |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                        | 1256801820018 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/01/2008         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | METRONIDAZOL                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                          |               |                      |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 73.856.593/0001-66</li><li><b>Endereço:</b> TOLEDO - PR - BRASIL</li><li><b>Eta</b>pa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li></ul> |               |                      |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                      |               |                      |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                                                           |               |                      |                    |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |                    |          |
| Destinação                              | Institucional<br>Comercial                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |                    |          |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |                    |          |
| 2                                       | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                       | 1256801820026 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/01/2008         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | METRONIDAZOL                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |                    |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 73.856.593/0001-66</li><li><b>Endereço:</b> TOLEDO - PR - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li></ul> |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Institucional<br>Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| 3                                       | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                        | 1256801820034 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/01/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | METRONIDAZOL                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 73.856.593/0001-66</li><li><b>Endereço:</b> TOLEDO - PR - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li></ul> |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Institucional<br>Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| 4                                       | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1000 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                       | 1256801820042 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/01/2008 | 24 meses |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Princípio Ativo                         | METRONIDAZOL                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 73.856.593/0001-66</li><li><b>Endereço:</b> TOLEDO - PR - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li></ul> |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Institucional<br>Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| 5                                       | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 70 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                         | 1256801820050 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/01/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | METRONIDAZOL                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 73.856.593/0001-66</li><li><b>Endereço:</b> TOLEDO - PR - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li></ul> |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial<br>Institucional<br>Hospitalar                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 6                                       | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                       | 1256801820069 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/01/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | METRONIDAZOL                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 73.856.593/0001-66</li><li><b>Endereço:</b> TOLEDO - PR - BRASIL</li><li><b>Eta</b>pa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li></ul> |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                      |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial<br>Institucional<br>Hospitalar                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| 7                                       | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                       | 1256801820077 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/01/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | METRONIDAZOL                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 73.856.593/0001-66</li><li><b>Endereço:</b> TOLEDO - PR - BRASIL</li><li><b>Eta</b>pa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li></ul> |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                      |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial<br>Institucional<br>Hospitalar                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| 8                                       | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 280 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                        | 1256801820085 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/01/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | METRONIDAZOL                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 73.856.593/0001-66</li><li><b>Endereço:</b> TOLEDO - PR - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li></ul> |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial<br>Institucional<br>Hospitalar                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |