

## Detalhe do Produto: bissulfato de clopidogrel

|                                           |                                                              |                              |                    |                                    |                      |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------------|
| <b>Nome do Produto</b>                    | bissulfato de clopidogrel                                    | <b>Complemento da Marca</b>  | COIPLAX            | <b>Número do Processo</b>          | 25351.062992/2022-23 |
| <b>Número da Regularização</b>            | 118190338                                                    | <b>Data da Regularização</b> | 22/08/2022         | <b>Vencimento da Regularização</b> | 04/2027              |
| <b>Empresa Detentora da Regularização</b> | MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | <b>CNPJ</b>                  | 92.265.552/0009-05 | <b>AFE</b>                         | 1.01.819-6           |
| <b>Princípio Ativo</b>                    | bissulfato de clopidogrel                                    |                              |                    | <b>Categoria Regulatória</b>       | Genérico             |
| <b>Medicamento de referência</b>          | PLAVIX                                                       |                              |                    | <b>Biossimilar</b>                 | -                    |
| <b>Classe Terapêutica</b>                 | OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR       |                              |                    | <b>ATC</b>                         |                      |
| <b>Tipo de Priorização</b>                | Ordinária                                                    | <b>Parecer Público</b>       | -                  | <b>Processo Matriz</b>             | CLOIPLAX             |
| <b>Bulário Eletrônico</b>                 | Acesse aqui                                                  | <b>Rotulagem</b>             |                    |                                    |                      |

| Nº                                             | Apresentação                                      | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1                                              | 75 MG COM REV CT BL AL AL X 14 <span>Ativo</span> | 1181903380011 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 22/08/2022         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | bissulfato de clopidogrel                         |               |                      |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                 |               |                      |                    |          |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| <b>Embalagem</b>               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> EMS S/A<br/><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65<br/><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li><li><b>Fabricante:</b> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 12.424.020/0001-79<br/><b>Endereço:</b> MANAUS - AM - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b> Granel</li></ul> |               |                      |            |          |
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| <b>Destinação</b>              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| 2                              | 75 MG COM REV CT BL AL AL X 28 <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1181903380021 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 22/08/2022 | 24 meses |
| 3                              | 75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1181903380038 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 22/08/2022 | 24 meses |
| 4                              | 75 MG COM REV CT BL AL AL X 200 <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1181903380046 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 22/08/2022 | 24 meses |
| 5                              | 75 MG COM REV CT BL AL AL X 450 <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1181903380054 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 22/08/2022 | 24 meses |
|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |

|   |                                 |       |               |                      |            |          |
|---|---------------------------------|-------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 6 | 75 MG COM REV CT BL AL AL X 500 | Ativo | 1181903380062 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 22/08/2022 | 24 meses |
|---|---------------------------------|-------|---------------|----------------------|------------|----------|