



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS

**AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO PARA FIM**  
**EXCLUSIVO DE EXPORTAÇÃO**  
**Nº 78/2016**

Certifico que a empresa "ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA." com estabelecimento fabril sito à Av. Guarulhos, 3272 – Guarulhos, São Paulo-SP, CEP 07030-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 43.426.626/0009-24 habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, sob autorização do MS nº 1.00147-8 e em condições satisfatórias quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, fica autorizada, pelo prazo de 1 (um) ano, a fabricar o produto **FLUFORTE SUSPENÇÃO OFTÁLMICA (FLUORMETOLONA)**, não registrado no Brasil, com finalidade exclusiva de exportação, do país importador **CHILE**, sendo vedada a sua comercialização em todo o Território Nacional.

|                            |                                                                                    |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MARCA:</b>              | FLUFORTE                                                                           |
| <b>FORMA FARMACÊUTICA:</b> | SUSPENÇÃO OFTÁLMICA                                                                |
| <b>APRESENTAÇÕES*:</b>     | FRASCO PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR X 2,5 ML<br>FRASCO PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR X 5 ML |
| <b>PRAZO DE VALIDADE:</b>  | 36 MESES                                                                           |

A fórmula de composição do produto é a seguinte:

**FÓRMULA\*: (CADA MILILITRO CONTÉM):**

|                                          |              |
|------------------------------------------|--------------|
| FLUORMETOLONA                            | 1,00 MG      |
| ÁLCOOL POLIVINÍLICO                      | 14,00 MG     |
| CLORETO DE BENZALCÔNIO (10%)             | 0,046 MG     |
| EDETATO DISSÓDICO                        | 1,270 MG     |
| CLORETO DE SÓDIO                         | 7,680 MG     |
| FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO MONOIDRATADO | 0,550 MG     |
| FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO HEPTAIDRATADO  | 4,310 MG     |
| POLISSORBATO 80                          | 0,000275 ML  |
| HIDRÓXIDO DE SÓDIO 1N                    | AJUSTE DE PH |
| ÁGUA PURIFICADA                          | QSP 1,000 ML |

BRASÍLIA, 15 DE FEVEREIRO DE 2016.

  
PATRICIA FERRARI ANDREOTTI  
GERENTE GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

**\*INFORMAÇÃO DE RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DA EMPRESA DETENTORA DA AUTORIZAÇÃO**

1 Esta Autorização Somente Será Válida Quando Apresentar o Selo Seco Da ANVISA



MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES  
Subsecretaria-Geral das Comunidades Brasileiras no Exterior  
Setor de Legalizações e Rede Consular Estrangeira - SLRC  
**Autenticidade Comprovada.**

26 JAN 2016



- ☒ Liana Lustosa Leal Musy - Conselheira
- ☐ Marcos Maciel de Almeida - Tabelião Secretário
- ☐ Mônica Marinho de Albuquerque - Oficial de Chancelaria
- ☐ Marilda de Andrade Figueira - Assistente de Chancelaria
- ☐ Adriana Livia Torres Manzolillo - Assistente de Chancelaria

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**Gerência-Geral de Medicamentos**

**CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM NOME COMERCIAL REGISTRADO**  
**Nº 320200113181716**

A Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária CERTIFICA que a especialidade abaixo indicada é fabricada de acordo com as Leis vigentes no Brasil, pela empresa abaixo identificada, habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, cumprindo as Boas Práticas de Fabricação.

Certifica, ainda, que o produto em questão foi oficialmente registrado sob o número 1014700130018, cuja validade expira em 11/2018, tendo, por conseguinte sua venda autorizada em todo território brasileiro.

|                              |                                                 |
|------------------------------|-------------------------------------------------|
| DENOMINAÇÃO GENÉRICA         | FLUORMETOLONA                                   |
| NOME COMERCIAL               | FLUFORTE                                        |
| COMPLEMENTO MARCA            | FLUMEX                                          |
| CATEGORIA                    | GLICOCORTICOIDES TOPICO OFTALMOLOGICO SIMPLES   |
| FORMA FARMACEUTICA           | SUSPENSAO OFTALMICA                             |
| APRESENTAÇÃO                 | 1 MG/ML SUS OFTALMICA FR PLAS GOTEJ OPC X 10 ML |
| PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO | 36 MESES                                        |
| NÚMERO DO REGISTRO           | 1014700130018                                   |
| VENCIMENTO DO REGISTRO       | 11/2018                                         |

| FORMULAÇÃO DO PRODUTO |                                           |             |
|-----------------------|-------------------------------------------|-------------|
| Nº                    | COMPONENTE                                | QUANTIDADE  |
| 1                     | AGUA PURIFICADA - QSP                     | 1,00/ML     |
| 2                     | CLORETO DE BENZALCONICO                   | 0,046/MG    |
| 3                     | CLORETO DE SÓDIO                          | 7,68/MG     |
| 4                     | EDETATO DE SÓDIO                          | 1,270/MG    |
| 5                     | FLUORMETOLONA                             | 1,00/MG     |
| 6                     | FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO HEPTAHIDRATADO  | 4,31/MG     |
| 7                     | FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO MONOHIDRATADO | 0,550/MG    |
| 8                     | HIDRÓXIDO DE SÓDIO 1N - AJUSTE DE PH      | 00/ML       |
| 9                     | POLISSORBATO 80                           | 0,000275/ML |
| 10                    | ÁLCOOL POLIVINÍLICO                       | 14,00/MG    |

|                       |                                                                                                                                                       |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FABRICANTE / ENDEREÇO | 43.426.626/0001-77 / ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>AVENIDA DR. CARDOSO DE MELO, Nº 1855, 13º ANDAR - VILA OLÍMPIA - SÃO PAULO - SP - BRASIL |
| DETENTOR DO REGISTRO  | 43.426.626/0001-77 / ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA                                                                                             |
| ENDEREÇO              | AVENIDA DR. CARDOSO DE MELO, Nº 1855, 13º ANDAR - VILA OLÍMPIA - SÃO PAULO/SP                                                                         |

Esta CERTIDÃO é concedida específica e exclusivamente para a EXPORTAÇÃO do produto à(ao) CHILE com as características acima discriminadas, não sendo válida a sua utilização para outros fins que não o aqui previsto.

O medicamento comercializado em outro país com marca FLUFORTE\*, não registrada no Brasil, não poderá circular no mercado brasileiro com este último nome.

\* - Informação de responsabilidade exclusiva da empresa detentora da certidão.

**A validade desta certidão está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.**  
**BRASÍLIA, 20 DE JANEIRO DE 2016**

Para validar este documento, acesse [www9.anvisa.gov.br/peticionamento/validarCertidao](http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/validarCertidao) e informe o número desta certidão.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

 Ministério da Saúde Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Petitionamento Eletrônico



20/01/2016 13:20:22

Faltam 14 minutos e 16 segundos para expirar a sessão

| Validação de Certidão                                                             |                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01                                                                                | Número da Certidão:<br>Informe o Número da Certidão para efetuar a validação<br><input type="text" value="320200113181716"/> |
| <div>Validar</div> <div>Sair</div>                                                |                                                                                                                              |
| Resultado da Validação de Certidão                                                |                                                                                                                              |
|  | O Número de Certidão (320200113181716), é uma <b>Certidão Válida!</b>                                                        |
|                                                                                   | Nº Certidão: 320200113181716<br>Data de Emissão: 20/01/2016 13:16:55                                                         |
|                                                                                   | Nº Registro do Produto: 1014700130018<br>Data de Vencimento do Registro do Produto: 01/11/2018                               |
|                                                                                   | Certidão válida até 01/11/2018                                                                                               |
|                                                                                   | <a href="#">Emitir Certidão</a>                                                                                              |

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

