



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos

CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM NOME COMERCIAL REGISTRADO
Nº 2431113384823

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 a especialidade foi oficialmente registrada sob o número 1163701680059, cuja validade expira em 09/2031, tendo, por conseguinte sua venda autorizada em todo território brasileiro.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
NOME COMERCIAL	ONDANSETRONA
CATEGORIA	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
FORMA FARMACEUTICA	SOLUÇÃO INJETAVEL
APRESENTAÇÃO	2 MG/ML SOL INJ CT 20 AMP VD AMB X 4 ML
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	24 MESES
NÚMERO DO REGISTRO	1163701680059
VENCIMENTO DO REGISTRO	09/2031

FORMULAÇÃO DO PRODUTO

SOLUÇÃO INJETAVEL

Nº	COMPONENTE	QUANTIDADE
1	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO - EQUIVALENTE A 2 MG DE ONDANSETRONA BASE	2.50 MG/ML
2	CLORETO DE SÓDIO	9.00 MG/ML
3	ÁCIDO CÍTRICO	0.50 MG/ML
4	CITRATO DE SÓDIO	0.25 MG/ML
5	ÁGUA PARA INJETÁVEIS QSP	1.00 ML

continua...

A validade desta certidão está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.

BRASÍLIA, 3 DE NOVEMBRO DE 2023

Para validar este documento, acesse www9.anvisa.gov.br/peticionamento/validarCertidao e informe o número desta certidão.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos



CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM NOME COMERCIAL REGISTRADO
Nº 2431113384823

...continuação

FABRICANTE / ENDEREÇO

58.430.828/0005-93 / BLAU FARMACÊUTICA S.A.

RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, Nº 2833, PRÉDIOS 200 E 210 - BARRO BRANCO - COTIA - SP - BRASIL

58.430.828/0013-01 / BLAU FARMACÊUTICA S.A.

R. ADHERBAL STRESSER, 84 - JD. ARPOADOR - SÃO PAULO - SP - BRASIL

continua...

A validade desta certidão está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.

BRASÍLIA, 3 DE NOVEMBRO DE 2023

Para validar este documento, acesse www9.anvisa.gov.br/peticionamento/validarCertidao e informe o número desta certidão.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos

CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM NOME COMERCIAL REGISTRADO
Nº 2431113384823

...continuação

DETENTOR DO REGISTRO	58.430.828/0001-60 / BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ENDEREÇO	RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, Nº 2833, PRÉDIO 100 - BARRO BRANCO - COTIA/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.

A validade desta certidão está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.

BRASÍLIA, 3 DE NOVEMBRO DE 2023

Para validar este documento, acesse 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

Peticionamento Eletrônico :: 001



Faltam 4 minutos e 20 segundos para expirar a sessão

Validação de Certidão

Número da Certidão:
01 Informe o Número da Certidão para efetuar a validação
2431113384823

Validar

Sair

Resultado da Validação de Certidão

O Número de Certidão (2431113384823), é uma Certidão Válida!

Nº Certidão: 2431113384823
Data de Emissão: 03/11/2023 13:45:40Nº Registro do Produto: 1163701680059
Data de Vencimento do Registro do Produto: 01/09/2031

Certidão válida até 01/09/2031

[Emitir Certidão](#)

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

Documento confirmado
na web ☒ qr code "I-nigma"JULYA KAROLINE ALVES MAFRA
4º Oficial de Notas do DF
Auxiliar Serviços Notariais

 CNJ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA		BRASIL APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: (Country / Pays):		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)		VALIDAÇÃO ELETRÔNICA	
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)		CERTIDÃO ELETRÔNICA AUTÊNTICA	
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)		AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À):	BRASÍLIA	6. No dia: (The / Le):	03/11/2023
7. Por: (By / Par):	JULYA KAROLINE ALVES MAFRA		
8. Nº: (Nº / Sous nº):	2303213-23		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)			
		10. Firma: (Signature)	 Assinatura Eletrônica Electronic Signature Signature Électronique

Tipo de Documento:
(Type of document / Type d'acte)

CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS
COM NOME COMERCIAL REGISTRADO Nº 2431113384823

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire)

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNJ:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNJ:

Veuillez contacter l'Ombudsman de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille:

(61) 3772-7800

servicos@cnjcf.org.br

Por favor, utilize este QR Code para verificar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code / Code)

2303213-23

CRC

704A07C9



<https://apostil.org.br>

CR 021071 442641

TRADUCCIÓN ESPAÑOL

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Gerencia-General de Medicamentos

CERTIFICADO DE REGISTRO PARA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS SIN NOMBRE COMERCIAL REGISTRADO
Nº 2431113384823

La Gerencia General de Medicamentos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria CERTIFICA que la especialidad abajo indicada es fabricada de acuerdo con las Leyes vigentes en Brasil, por la empresa abajo identificada, habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, cumpliendo las Buenas Prácticas de Fabricación.

Se certifica, además, que el producto en cuestión fue oficialmente registrado bajo el número 1163700410066, cuya validez expira en 09/2031, teniendo, por consiguiente, su venta autorizada en todo territorio brasileño.

DENOMINACIÓN GENÉRICA	ONDANSETRÓN CLORHIDRATO DIHIDRATO
NOMBRE COMERCIAL	ONDANSETRON SOLUCION INYECTABLE
CATEGORIA	ANTIEMÉTICOS Y ANTINAUSEOSOS
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
PRESENTACIÓN	2 MG/ ML SOL INJ CT 20 AMP VD AMB X 4 ML
PERIODO DE EFICACIA	24 MESES
NÚMERO REGISTRO	1163701680059
VENCIMIENTO DO REGISTRO	09/2031

FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

SOLUCIÓN INYECTABLE

Nº	COMPONENTE	QUANTIDADE
1	ONDANSETRÓN CLORHIDRATO DIHIDRATO -EQUIVALENTE A 2 MG DE ONDANSETRON BASE	2,5 mg/ mL
2	CLORURO DE SODIO	9,00 mg/ mL
3	ACIDO CITRICO	0,5 mg/ mL
4	CITRATO DE SODIO	0,25 mg/ mL
5	AGUA PARA INYECTABLES CSP	1,00 mL

FABRICANTE / DIRECCIÓN	58.430.828/0005-93 / BLAU FARMACÊUTICA S.A. RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, Nº 2833, PRÉDIO 100 - BARRO BRANCO - COTIA, SAO PAULO - BRASIL
TITULAR DEL REGISTRO	58.430.828/0001-60 / BLAU FARMACÊUTICA S.A.
DIRECCIÓN	RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, Nº 2833, PRÉDIO 100 - BARRO BRANCO - COTIA/SP

Este CERTIFICADO se concede específicamente y exclusivamente para la EXPORTACIÓN del producto a CHILE con las características descritas anteriormente y no es válida su utilización para fines distintos de los aquí previstos.

El medicamento comercializado en otro país con marca ONDANSETRON SOLUCION INYECTABLE 8mg/4mL *, no registrada en Brasil, no podrá circular en el mercado brasileño con este último nombre

*: información de responsabilidad exclusiva de la empresa titular del certificado.

La validez de este certificado está vinculada a la validez del registro sanitario del medicamento.

BRASILIA, 03 DE NOVIEMBRE DE 2023

Para validar este documento, visite www9.anvisa.gov.br/peticion/validarCertida e informe el número de este certificado.

Cualquier rasura o enmienda invalidará este documento.