



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

**DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA**

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**  
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

**Medicamentos Notificados**

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		LÍQUIDO		
Descrição:		SOLUÇÃO RETAL DE FOSFATOS DE SÓDIO C		
Nome do Medicamento:		FLEXENEMA		
Data da Notificação:		22/05/2021		
Vencimento da Notificação:		22/05/2031		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento  (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	130ML	160 + 60 MG/ML SOL RET CT FR PLAS TRANS X 130 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação  - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. - Produção Própria		160 + 60 MG/ML SOL RET CX 50 CT FR PLAS  TRANS X 130 ML (EMB HOSP)	

Medicamento				
Categoria:		BAIXO RISCO		
Linha de Produção:		LÍQUIDO		
Descrição:		SOLUÇÃO RETAL DE FOSFATOS DE SÓDIO C		
Nome do Medicamento:		ENEMALIV		
Data da Notificação:		22/05/2021		
Vencimento da Notificação:		22/05/2031		
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento  (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	130ML	160 + 60 MG/ML SOL RET CT FR PLAS TRANS X 130 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação  - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

continua...

Código de Validação desta declaração: 351010611283721 emitido em 01/06/2021 11:28:37

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.



---

**DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA**

---

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**  
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

---

**Medicamentos Notificados**

---

...continuação

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

---

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico