

Detalhe do Produto: NIDHI

Nome da Empresa Detentora do Registro	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	CNPJ	05.035.244/0001-23	Autorização	1.04.682-0
Processo	25351.346437/2020-90	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/11/2021
Nome Comercial	NIDHI	Registro	146820106	Vencimento do registro	11/2031
Princípio Ativo	esilato de nintedanibe			Medicamento de referência	OFEV
Classe Terapêutica	ANTINEOPLASICO			ATC	ANTINEOPLASICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30 ATIVA	1468201060019	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses
Princípio Ativo	esilato de nintedanibe				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m² + Folha de alumínio composta por poliamida orientada (OPA 25µm), alumínio (45µm) e polivinilcloreto (PVC 60 µm), largura total 156 mm X 0,124 a 0,152 mm espessura total, gramatura total 212,8 a 260 g/m²) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 ATIVA	1468201060027	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	esilato de nintedanibe
------------------------	------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m² + Folha de alumínio composta por poliamida orientada (OPA 25µm), alumínio (45µm) e polivinilcloreto (PVC 60 µm), largura total 156 mm X 0,124 a 0,152 mm espessura total, gramatura total 212,8 a 260 g/m²) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
------------------	--

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
----------------------------	--

Via de Administração	ORAL
-----------------------------	------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR
--------------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
--------------------------------	-----------------------------

Restrição de uso	Adulto
-------------------------	--------

Destinação	Comercial
-------------------	-----------

Tarja	Vermelha
--------------	----------

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 200 ATIVA	1468201060035	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses
Princípio Ativo	esilato de nintedanibe				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m² + Folha de alumínio composta por poliamida orientada (OPA 25µm), alumínio (45µm) e polivinilcloreto (PVC 60 µm), largura total 156 mm X 0,124 a 0,152 mm espessura total, gramatura total 212,8 a 260 g/m²) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

4	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 500 ATIVA	1468201060043	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses
Princípio Ativo	esilato de nintedanibe				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m² + Folha de alumínio composta por poliamida orientada (OPA 25µm), alumínio (45µm) e polivinilcloreto (PVC 60 µm), largura total 156 mm X 0,124 a 0,152 mm espessura total, gramatura total 212,8 a 260 g/m²) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30 ATIVA	1468201060051	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses
Princípio Ativo	esilato de nintedanibe				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m² + Folha de alumínio composta por poliamida orientada (OPA 25µm), alumínio (45µm) e polivinilcloreto (PVC 60 µm), largura total 156 mm X 0,124 a 0,152 mm espessura total, gramatura total 212,8 a 260 g/m²) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 ATIVA	1468201060061	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	esilato de nintedanibe
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m² + Folha de alumínio composta por poliamida orientada (OPA 25µm), alumínio (45µm) e polivinilcloreto (PVC 60 µm), largura total 156 mm X 0,124 a 0,152 mm espessura total, gramatura total 212,8 a 260 g/m²) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 200 ATIVA	1468201060078	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	esilato de nintedanibe
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m² + Folha de alumínio composta por poliamida orientada (OPA 25µm), alumínio (45µm) e polivinilcloreto (PVC 60 µm), largura total 156 mm X 0,124 a 0,152 mm espessura total, gramatura total 212,8 a 260 g/m²) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 500 ATIVA	1468201060086	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	esilato de nintedanibe
------------------------	------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m² + Folha de alumínio composta por poliamida orientada (OPA 25µm), alumínio (45µm) e polivinilcloreto (PVC 60 µm), largura total 156 mm X 0,124 a 0,152 mm espessura total, gramatura total 212,8 a 260 g/m²) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
------------------	--

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
----------------------------	--

Via de Administração	ORAL
-----------------------------	------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR
--------------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
--------------------------------	-----------------------------

Restrição de uso	Adulto
-------------------------	--------

Destinação	Institucional Hospitalar
-------------------	-----------------------------

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não