

## Detalhe do Produto: NIDHI

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>	1468201060019	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	esilato de nintedanibe				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m<sup>2</sup> + 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/m<sup>2</sup> )</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR
<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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1468201060027	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	esilato de nintedanibe
------------------------	------------------------

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
------------------------------------------------	---

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m<sup>2</sup> + 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/m<sup>2</sup> )</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina )</li> </ul>
------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

<b>Via de Administração</b>	ORAL
-----------------------------	------

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

<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				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 200 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1468201060035	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	esilato de nintedanibe				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m<sup>2</sup> + 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/m<sup>2</sup> )</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Institucional Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

4	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 500 <b>ATIVA</b>	1468201060043	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	esilato de nintedanibe				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m<sup>2</sup> + 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/m<sup>2</sup> )</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. <b>Endereço:</b> HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Institucional Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

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

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m<sup>2</sup> + 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/m<sup>2</sup> )</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina )</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR
<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

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

<b>Princípio Ativo</b>	esilato de nintedanibe
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m<sup>2</sup> + 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/m<sup>2</sup> )</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina )</li> </ul>

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR
<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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 200 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1468201060078	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	esilato de nintedanibe
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m<sup>2</sup> + 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/m<sup>2</sup> )</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina )</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 500 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1468201060086	Cápsula Mole	29/11/2021	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	esilato de nintedanibe
------------------------	------------------------

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
------------------------------------------------	---

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Laminado de alumínio (25µm), largura 154 mm X 0,025 mm espessura total, gramatura total 70,23 g/m<sup>2</sup> + 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/m<sup>2</sup> )</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina )</li> </ul>
------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

<b>Via de Administração</b>	ORAL
-----------------------------	------

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

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
--------------------------------	-----------------------------

<b>Restrição de uso</b>	Adulto
-------------------------	--------

<b>Destinação</b>	Institucional Hospitalar
-------------------	-----------------------------

<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não