

Brometo de Rocurônio - Injetável

Leia atentamente este folheto e use o produto de acordo com a orientação médica

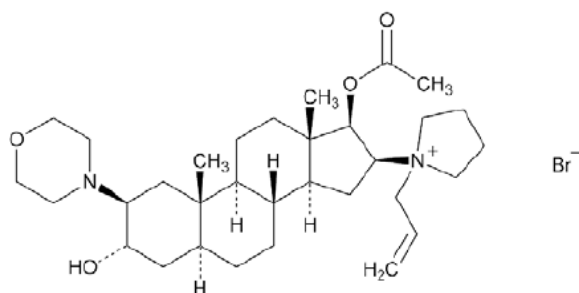
1. Nome do Medicamento em inglês: Rocuronium Bromide Injection

- **Embalagem:** Ampola de vidro com baixo teor de borossilicato, dez ampolas por caixa pequena.
- **Armazenamento:** Proteja da luz, armazene entre 2° C a 8°C.
 - **Data de validade:** 24 meses

2. Ingredientes

Nome Químico: o ingrediente ativo farmacêutico do produto é o Brometo de Rocurônio, o nome químico é 1-[17β-(acetyloxy)-3α-hydroxy-2β-(4-morpholinyl)-5α-androstan-16β-yl]-1-(2-propenyl)-pyrrolidinium bromide.

Estrutura química :



Fórmula molecular: $C_{32}H_{53}BrN_2O_4$

Peso molecular : 609,70

Excipientes: acetato de sódio e cloreto de sódio.

Aparência: O produto é um líquido límpido, quase incolor a amarelado.

3. Indicações

A injeção de Brometo de Rocurônio é indicada como adjuvante da anestesia geral para facilitar intubação traqueal durante a indução da sequência de rotina e para promover relaxamento do músculo esquelético durante a cirurgia.

4. Concentração: 5 mL: 50 mg; 2,5 mL: 25 mg.

5. Dosagem

Tal como acontece com outros agentes bloqueadores neuromusculares, a posologia de administração da injeção de brometo de rocurônio deve ser individualizada em cada paciente.

O método de anestesia e a duração prevista da cirurgia, o método de sedação e a duração prevista da ventilação mecânica, a possível interação com outros medicamentos administrados concomitantemente e o estado do paciente devem ser levados em consideração na determinação da dose. O uso de uma técnica de monitoramento neuromuscular adequada é recomendado para a avaliação do bloqueio neuromuscular e recuperação.

Os anestésicos inalatórios potencializam os efeitos de bloqueio neuromuscular da injeção de brometo de rocurônio. Essa potencialização, entretanto, torna-se clinicamente relevante no decorrer da anestesia, quando os agentes voláteis atingem as concentrações teciduais necessárias para essa interação. Conseqüentemente, os ajustes com a injeção de brometo de rocurônio devem ser feitos administrando doses de manutenção menores em intervalos menos frequentes ou usando taxas de infusão mais baixas de injeção de brometo de rocurônio durante procedimentos de longa duração (mais de 1 hora) sob anestesia inalatória. (Veja "Interações")

Em pacientes adultos, as seguintes recomendações de dosagem podem servir como orientação geral para intubação traqueal e relaxamento muscular para procedimentos cirúrgicos de curta e longa duração.

Procedimentos cirúrgicos

5.1. Intubação Traqueal

A dose padrão durante a anestesia de rotina é de 0,6 mg/kg de brometo de rocurônio, após o que são adequadas condições de intubação são estabelecidas em 60 segundos em quase todos os pacientes.

5.2. Dose de Manutenção

A dose de manutenção recomendada é 0,15 mg/kg de Brometo de Rocurônio; no caso de anestesia inalatória de longa duração, deve ser reduzido para 0,075-0,1 mg/kg de brometo de rocurônio. As doses de manutenção devem ser administradas quando o bloqueio neuromuscular retomar a 25% do

controle, ou quando 2-3 respostas à sequência de quatro estímulos (TOF) contínuos estão presentes.

5.3. Infusão Contínua

Se a injeção de brometo de rocurônio for administrada por infusão contínua, recomenda-se dar uma dose de ataque de 0,6 mg/kg de brometo de rocurônio por injeção intravenosa e, quando o bloqueio neuromuscular começar a se recuperar, iniciar a administração por infusão. A taxa de infusão deve ser ajustada para manter a resposta de bloqueio neuromuscular quando o bloqueio neuromuscular retomar a 10% do controle ou para manter 1 a 2 respostas à sequência de quatro estímulos (TOF). Em adultos sob anestesia intravenosa, a taxa de infusão necessária para manter o bloqueio neuromuscular neste nível varia de 5-10 µg/kg/min e sob anestesia inalatória a taxa de infusão varia de 5-6 µg/kg/min. O monitoramento contínuo do bloqueio neuromuscular é essencial, uma vez que os requisitos da taxa de infusão variam de paciente para paciente e com o método anestésico usado.

5.4. Pacientes Geriátricos e Pacientes com Doenças Hepáticas e/ou do Trato Biliar e/ou Insuficiência Renal

A dose de intubação padrão para pacientes geriátricos e/ou pacientes com doença hepática e/ou biliar e/ou insuficiência renal durante a anestesia de rotina é de 0,6 mg/kg de brometo de rocurônio. Independentemente da técnica anestésica utilizada, a dose de manutenção recomendada para esses pacientes é 0,075-0,1 mg/kg de brometo de rocurônio, e a taxa de infusão recomendada é 5-6 µg/kg/min. (Veja "infusão contínua")

5.5. Pacientes com sobrepeso e obesos

Quando usado em pacientes com sobrepeso ou obesos (definidos como pacientes com peso corporal de 30% ou mais acima do peso corporal ideal), as doses devem ser reduzidas levando-se em consideração o peso corporal ideal.

6. Administração

A injeção de brometo de rocurônio é administrada por via intravenosa como uma injeção em bolus ou como uma infusão contínua.

Crianças (1-14 anos) e bebês (1-12 meses) sob anestesia com halotano manifestam sensibilidade semelhante ao brometo de rocurônio quando adultos.

O início de ação é mais rápido em bebês e crianças do que em adultos. A duração clínica é mais curta em crianças do que em adultos. Não existem dados suficientes para apoiar as recomendações de dose para o uso de injeção de brometo de rocurônio em neonatos (0-1 mês).

7. Efeitos Adversos

7.1. Anafilaxia

Foram relatadas reações anafiláticas graves a agentes bloqueadores neuromusculares. Em alguns casos, essas reações foram fatais. Embora haja uma baixa ocorrência dessas reações à injeção de brometo de rocurônio, as precauções necessárias devem sempre ser tomadas.

7.2. Liberação de Histamina e Reação Histamínica Generalizada

Uma vez que os agentes bloqueadores neuromusculares são conhecidos por serem capazes de induzir a liberação de histamina localmente no local da injeção e sistemicamente, a possível ocorrência de coceira e reação eritematosa no local da injeção e/ou reações histamínicas generalizadas (anafiláticas), incluindo broncoespasmo, cardiovasculares alterações (por exemplo, hipotensão, taquicardia), devem ser sempre levadas em consideração ao administrar esses medicamentos.

Em estudos clínicos, apenas um ligeiro aumento nos níveis médios de histamina plasmática foi observado após a administração rápida em bolus de 0,3-0,9 mg/kg de Brometo de Rocurônio.

8. Contraindicações

A injeção de brometo de rocurônio é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade a Brometo de Rocurônio, ou íon brometo ou qualquer um dos excipientes.

9. Avisos e Precauções

Uma vez que a injeção de brometo de rocurônio causa paralisia dos músculos respiratórios, o suporte ventilatório é obrigatório para os pacientes tratados com este medicamento até que a respiração espontânea adequada seja restaurada. Como com todos os agentes bloqueadores neuromusculares, é importante antecipar as dificuldades de intubação, particularmente quando usado como parte de uma técnica de indução de sequência rápida.

Podem ocorrer reações anafiláticas após a administração de agentes bloqueadores neuromusculares. Precauções para o tratamento de tais reações devem ser sempre tomadas. Particularmente no caso de reações anafiláticas anteriores a agentes bloqueadores neuromusculares, devem ser tomadas precauções especiais, uma vez que foi relatada reação cruzada alérgica a agentes bloqueadores neuromusculares. A dose de 0,9 mg/kg de Brometo de Rocurônio pode aumentar a frequência cardíaca, o que pode neutralizar a bradicardia causada por outros narcóticos ou estimulação vagal.

Em geral, após o uso prolongado de agentes bloqueadores neuromusculares na UTI, foi observada paralisia prolongada e/ou fraqueza do músculo esquelético. Para ajudar a prevenir o possível prolongamento do bloqueio neuromuscular e/ou sobredosagem, é fortemente recomendado que a transmissão neuromuscular seja monitorada durante o uso de agentes bloqueadores neuromusculares. Além disso, os pacientes devem receber analgesia e sedação adequadas. Além disso, os agentes bloqueadores neuromusculares devem ser titulados para efeito em pacientes individuais e devem ser usados por ou sob supervisão de médicos experientes que estejam familiarizados com suas ações e com técnicas de monitoramento neuromuscular apropriadas.

Como a injeção de brometo de rocurônio é sempre usada com outros medicamentos e devido ao risco de hipertermia maligna durante a anestesia, mesmo na ausência de agentes desencadeadores conhecidos, os médicos devem estar familiarizados com os sinais precoces, o diagnóstico confirmatório e o tratamento da hipertermia maligna antes do

início de qualquer anestésico. Estudos em animais demonstraram que o brometo de rocurônio não é um fator desencadeante de hipertermia maligna.

As seguintes condições podem influenciar a farmacocinética e/ou farmacodinâmica da injeção de brometo de rocurônio:

9.1. Doenças hepáticas e/ou biliar e Insuficiência Renal

Como o brometo de rocurônio é excretado na urina e na bile, este agente deve ser usado com cautela em pacientes com doenças hepáticas e/ou biliares clinicamente significativas e/ou insuficiência renal. Nestes grupos de pacientes, foi observado prolongamento da ação com doses de 0,6 mg/kg de brometo de rocurônio.

9.2. Tempo de Circulação Prolongado

Condições associadas ao tempo de circulação prolongado, como doenças cardiovasculares, idade avançada e estado edematoso, resultando em um aumento do volume de distribuição, podem contribuir para um início de ação mais lento.

9.3. Doença Neuromuscular

Como outros agentes bloqueadores neuromusculares, Brometo de Rocurônio Injetável deve ser usado com extrema cautela em pacientes com doença neuromuscular ou após poliomielite, uma vez que a resposta aos agentes bloqueadores neuromusculares pode ser consideravelmente alterada nesses casos. A magnitude e a direção dessa alteração podem variar amplamente. Em pacientes com miastenia gravis ou com síndrome miastênica (Eaton-Lambert), pequenas doses de injeção de brometo de rocurônio podem ter efeitos profundos e a injeção de brometo de rocurônio deve ser titulada de acordo com a resposta.

9.4. Hipotermia

Na cirurgia em condições hipotérmicas, o efeito de bloqueio neuromuscular da injeção de brometo de rocurônio é aumentado e a duração é prolongada.

9.5. Obesidade

Como outros agentes bloqueadores neuromusculares, a injeção de brometo de rocurônio pode exibir uma duração prolongada e uma recuperação espontânea prolongada em pacientes obesos quando as doses administradas são calculadas com base no peso corporal real.

9.6. Queimaduras

Pacientes queimados são conhecidos por desenvolver resistência a agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes. Recomenda-se que a dose seja titulada de acordo com a resposta.

9.7. Condições que podem aumentar os efeitos do Brometo de Rocurônio Injetável

Hipocalemia (por exemplo, após vômitos graves, diarreia e terapia diurética), hipomagnesemia, hipocalcemia (após transfusões maciças), hipoproteinemia, desidratação, acidose, hipercapnia e caquexia, etc. Perturbações eletrolíticas graves, pH sanguíneo alterado ou desidratação devem ser corrigidos quando possível.

9.8. Aviso de Uso

Estudos de compatibilidade com os seguintes fluidos de infusão foram realizados. Em concentrações nominais de 0,5 mg / ml e 2,0 mg/ml, o brometo de rocurônio demonstrou ser compatível com: NaCl 0,9%, dextrose 5%, dextrose 5% em solução salina, água estéril para injeção, Ringer lactato, dextrano 40 contendo Solução de NaCl 0,9% e proteína plasmática. A administração deve ser usada dentro de 24 horas imediatamente após a mistura. Soluções não utilizadas devem ser descartadas.

9.9. O Brometo de Rocurônio é fisicamente compatível quando misturado com as seguintes drogas: adrenalina, cloreto de alcurônio, alfentanil, aminofilina, amoxicilina, atracúrio, atropina, ceftazidima, cefuroxima, cimetidina, clemastina, cloridrato de clindamicina, clonopina, clonidina, danaparoide, dobutamina, dopamina, desidro-benzperidol, efedrina, ergotamina, esmolol, etomidato, fentanil, 5-fluorouracil,

gentamicina, dextrose 40%, brometo de glicopirrônio, heparina, isoprenalina, cetamina, labetalol, lidocaína, manitol 20%, paspertina, betaloc, metronidazol, midazolam, milrinona, morfina, nifedipina, nimodipina, nitroglicerina, noradrenalina, oxitocina, pancurônio-brometo, petidina, brometo de pipecurônio, cloreto de potássio, prometazina, propranolol, propofol, ranitidina, salbutamol, bicarbonato de sódio, nitroprussiato de sódio, sulfentanil, succinilcolina, brometo de vecurônio, verapamil, geloplasma e talamonal.

9.10. Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

É aconselhável que os doentes não conduzam e/ou utilizem máquinas com potencial perigo durante as 24 horas após a recuperação total do efeito de bloqueio neuromuscular.

10. Gravidez e Lactação

Para o brometo de Rocurônio, não há dados clínicos disponíveis sobre a exposição à gravidez. Os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no que diz respeito à gravidez. Deve-se ter cuidado ao prescrever injetáveis de brometo de rocurônio a mulheres grávidas. A aplicação da injeção de brometo de rocurônio em gestações deve ser finalmente determinada após pesar as vantagens e desvantagens pelos médicos assistentes.

A reversão do bloqueio neuromuscular induzido por agentes bloqueadores neuromusculares pode ser inibida ou insatisfatória em pacientes que recebem sais de magnésio para toxemia da gravidez porque os sais de magnésio aumentam o bloqueio neuromuscular. Portanto, nesses pacientes, a dosagem de injeção de brometo de rocurônio deve ser reduzida e titulada para resposta de contração.

Níveis insignificantes de brometo de rocurônio foram encontrados no leite de ratas lactantes. Não existem dados humanos sobre a utilização de Rocurônio Brometo Injetável durante a lactação. A injeção de brometo de rocurônio deve ser administrada a mulheres que amamentam apenas quando o médico assistente decidir que os benefícios superam os riscos.

11. Uso Pediátrico

Consulte "Dosagem" e "Administração" para obter detalhes ou consulte um médico.

12. Uso Geriátrico

Consulte "Dosagem" e "Administração" para obter detalhes ou consulte um médico.

13. Interações medicamentosas

Foi demonstrado que os medicamentos a seguir influenciam a magnitude e/ou a duração da ação dos bloqueadores neuromusculares não despolarizantes.

13.1. Efeito Aumentado:

- Anestésicos voláteis halogenados e éter.
- Outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes.
- Grande dose de tiopental sódico, metoexital sódico, cetamina, fentanil, γ -hidroxibutirato de sódio, etomidato, propofol e etc.
- Após intubação com suxametônio
- Outras drogas:
 - Antibióticos: aminoglicosídeo, lincosamida e antibióticos polipeptídicos, antibióticos acrilamida-penicilina, tetraciclina e grandes doses de metronidazol e assim por diante.
 - Diuréticos, tiamina, inibidor da monoamina oxidase, quinidina, protamina, agentes bloqueadores do receptor α , sais de magnésio, agentes bloqueadores dos canais de cálcio, sais de lítio e assim por diante.

13.2. Efeito Diminuído

- Neostigmina, cloreto de edrofônio, piridostigmina e derivado de aminopiridina.
- Uso concomitante a longo prazo de corticosteróides, fenitoína sódica e carbamazepina.
- Noradrenalina, azatioprina (apenas para efeitos transitórios e limitados), teofilina, cloreto de cálcio e assim por diante.

13.3. Incompatibilidades

Incompatibilidade física foi documentada para injeção de brometo de rocurônio quando adicionado a soluções contendo os seguintes medicamentos:

anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, metocortisona sódica, sulfosemida, hidrocortisona sódica, metocortisona, metilprisona succinato de prednisolona sódica, tiopental, trimetoprima e vancomicina. O brometo de rocurônio também é incompatível com o Intralipid.

14. Overdose

Em caso de sobredosagem e bloqueio neuromuscular prolongado, o paciente deve continuar a receber suporte ventilatório e sedação. Um inibidor da acetilcolinesterase (por exemplo, neostigmina, edrofônio, piridostigmina) deve ser administrado em doses adequadas assim que a recuperação espontânea começar. Quando a administração de um agente inibidor da acetilcolinesterase falha em reverter os efeitos neuromusculares da injeção de brometo de rocurônio, o suporte ventilatório deve ser continuado até que a respiração espontânea seja restaurada. A dosagem repetida de um inibidor da acetilcolinesterase seria perigosa.

Em estudos com animais, a depressão grave da função cardiovascular, levando ao colapso cardíaco, não ocorreu até que uma dose cumulativa de 750 vezes de DE_{90} (135 mg/kg de brometo de rocurônio) foi administrada.

15. Farmacologia e Toxicologia

15.1. Farmacologia

O brometo de rocurônio é um agente bloqueador neuromuscular não despolarizante de ação intermediária e de início rápido. Ele age competindo por receptores colinérgicos do tipo N na placa motora. Essa ação é antagonizada por inibidores da acetilcolinesterase, como a neostigmina e o edrofônio.

O DE_{90} (dose necessária para produzir 90% de depressão da resposta de contração do polegar à estimulação do nervo ulnar) durante a anestesia intravenosa é de aproximadamente 0,3 mg/kg de Brometo de Rocurônio. Dentro de 60 segundos após a administração intravenosa de uma dose de 0,6 mg/kg de brometo de rocurônio (2 vezes de DE_{90} sob anestesia intravenosa), as condições de intubação adequadas podem ser alcançadas em quase todos os pacientes, dos quais em 80% as condições de intubação são

consideradas excelentes. A paralisia muscular geral adequada para qualquer tipo de procedimento é estabelecida em 2 minutos.

A duração clínica (a duração até a recuperação espontânea do bloqueio neuromuscular retomar a 25% do controle) com 0,6 mg/kg de brometo de rocurônio é de 30–40 minutos. A duração total (tempo até a recuperação espontânea do bloqueio neuromuscular retomar 90% do controle) é de 50 minutos. O tempo médio de recuperação espontânea da resposta de contração é de 25 a 75% (índice de recuperação) após uma dose em bolus de 0,6 mg/kg de brometo de rocurônio é de 14 minutos.

Com dosagens mais baixas de 0,3-0,45 mg/kg de brometo de rocurônio (1-1,5 vezes de DE_{90}), o início da ação é mais lento e a duração da ação é mais curta. Além disso, após a administração de 0,45 mg/kg de brometo de rocurônio, as condições de intubação aceitáveis são alcançadas após 90 segundos. Durante a indução de sequência rápida da anestesia sob propofol ou anestesia com fentanil/tiopental, as condições de intubação adequadas são obtidas em 60 segundos após uma dose de 1,0 mg/kg de brometo de rocurônio em 93% e 96% dos pacientes, respectivamente, dos quais 70% são classificados como excelentes. A duração clínica com essa dose é de 1 hora, momento em que o bloqueio neuromuscular pode ser revertido com segurança. Dentro de 60 segundos após a administração de 0,6 mg/kg de brometo de rocurônio durante uma técnica de indução de sequência rápida com propofol ou fentanil/tiopental, as condições de intubação adequadas são alcançadas em 81% e 75% dos pacientes, respectivamente. Após uma dose superior a 1,0 mg / kg de Brometo de Rocurônio, as condições de intubação não melhoram mais, mas a duração da ação é prolongada. Não há dados sobre o uso de 4 vezes do DE_{90} .

A duração da ação das doses de manutenção de 0,15 mg/kg de Brometo de Rocurônio pode ser um pouco mais longa sob anestesia com enflurano e isoflurano em pacientes geriátricos e em pacientes com doença hepática e/ou renal (aproximadamente 20 minutos) do que em pacientes sem comprometimento das funções dos órgãos excretores sob anestesia intravenosa (aproximadamente 13 minutos). Não foi observada acumulação de efeito (aumento

progressivo na duração da ação) com a dosagem de manutenção repetitiva no nível recomendado.

Em pacientes programados para cirurgia cardiovascular, as alterações cardiovasculares mais comuns durante o início do bloqueio máximo após 0,6-0,9 mg/kg de brometo de rocurônio são um aumento leve e clinicamente insignificante da frequência cardíaca de até 9% e um aumento da pressão arterial média de até 16% dos valores de controle.

15.2. Genotoxicidade

Estudos de mutagenicidade (teste de Ames, análise de aberrações cromossômicas em células de mamíferos e teste de micronúcleo) realizados com brometo de rocurônio mostram reações negativas.

15.3. Toxicidade Reprodutiva

O estudo de toxicidade reprodutiva é realizado respectivamente em coelhas grávidas e conscientes e em ratos. No estudo, a dose máxima tolerada é administrada por via intravenosa três vezes ao dia, 0,3 mg/kg para ratos (equivalente a 15% -30% de 0,6-1,2 mg/kg para a dose de incubação dêmica, calculando por mg/m^2) a cada vez e 0,02 mg/kg para coelhos (equivalente a 25% da dose dêmica) de cada vez.

Ratas grávidas recebem este agente durante o 6º ao 17º dia de gravidez, e coelhas grávidas são injetadas durante o 6º ao 18º dia de gravidez. Esses animais apresentam o sintoma de emergência de distúrbio respiratório, resultante da ação farmacológica do brometo de rocurônio, mas não foi observada teratogenicidade. A taxa de mortalidade de embriões tardios aumenta em ratas grávidas, provavelmente causada por déficit de oxigênio. A ventilação mecânica é usada imediatamente em pacientes intubados e esse método é eficaz para inibir o déficit de oxigênio do embrião e do feto. Consequentemente, a alteração adversa pode ser irrelevante com a hipóxia humana e fetal, podendo ser prevenida eficazmente por medidas de ventilação mecânica durante o processo de incubação.

15.4. Farmacocinética

Após a administração intravenosa de uma dose única em bolus de Brometo de Rocurônio, o curso da concentração

plasmática ao longo do tempo ocorre em três fases exponenciais. Em adultos normais, a meia-vida de distribuição média (IC 95%) é 73 (66-80) minutos, o volume (aparente) de distribuição em condições de estado estacionário é 203 (193-214) ml/kg e a depuração plasmática é 3,7 (3,5-3,9) ml/kg/min.

Em estudos controlados, a depuração plasmática em pacientes geriátricos e em pacientes com disfunção renal foi reduzida. Em pacientes com doença hepática, a meia-vida média de eliminação é prolongada em 30 minutos e a depuração plasmática média é reduzida em 1 ml/kg/min.

Quando administrado como uma infusão contínua para facilitar a ventilação mecânica por 20 horas ou mais, a meia-vida média de eliminação e o volume médio (aparente) de distribuição no estado estacionário aumentam. Uma grande variabilidade entre os pacientes é encontrada em estudos clínicos controlados, relacionada à natureza e extensão da falência de múltiplos órgãos e às características individuais dos pacientes. Em pacientes com falência de múltiplos órgãos, uma meia-vida de eliminação média (\pm DP) de 21,5 (\pm 3,3) horas, um volume (aparente) de distribuição no estado estacionário de 1,5 (\pm 0,8) l/kg e uma depuração plasmática de 2,1 (\pm 0,8) ml/kg/min.

O brometo de rocurônio é excretado na urina e na bile. A excreção na urina chega a 40% em 12-24 horas. Após a injeção de Brometo de Rocurônio marcado com isótopo por 9 dias, a excreção do isótopo é em média 47% na urina e 43% nas fezes. Aproximadamente 50% são recuperados como o composto original.

Fabricado por: Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: No.6 Xingye Road, Modern Industrial Park, Economic Zone, Xianju, Taizhou, Zhejiang, China
Código postal: 317306

Tel. número: + 86-0576-87731178

Número de fax: + 86-0576-87731178

Site: www.xianjupharmacy.com

Nº de registro: 5ml: 50mg H20093186
(emitido por NMPA - China)

Importado por: Osteofix Comercio de Produto Medico Odontologico Ltda

CNPJ: 08.739.624/0001-37

Endereço: SIA Trecho 17, Via IA-4, Lote 1235, CEP: 71200-260, Brasília/DF, Brasil

Telefone: (61) 3028-8858

AFE/ANVISA: 1.06491.3

AE/ANVISA: 1.23.877-3

Responsável Técnico: Augusto Gabriel L. Jesus - CRF/DF 5938

AUTORIZADO CONFORME A RDC nº 483, DE 2021 - ANVISA/MS

Este produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança. Aprovado por agência reguladora sanitária estrangeira: NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA - China).