

96	Esta vacina possui <i>(nome do composto mercurial)</i> e pode causar reações alérgicas.
97	Não use este medicamento caso tenha úlcera no estômago.
98	Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera estomacal.
501	Caso você esteja grávida, somente utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem causar problemas ao feto.
502	Este medicamento pode ser prescrito durante a gravidez. Não há evidências de risco, sendo remota a possibilidade de dano fetal.
503	Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.
504	Uso <i>(no X trimestre ou na XX semana de gestação ou durante a gestação)</i> : Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.
505	Uso <i>(no X trimestre ou na XX semana de gestação ou durante a gestação)</i> : Os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.
506	Uso <i>(no X trimestre ou na XX semana de gestação ou durante a gestação)</i> : Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.
507	Uso <i>(no X trimestre ou na XX semana de gestação ou durante a gestação)</i> : Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.
508	Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
509	Uso <i>(no X trimestre ou na XX semana de gestação ou durante a gestação)</i> : Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.
510	Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas <i>(no X trimestre ou na XX semana de gestação ou durante toda a gestação ou por mulheres que possam ficar grávidas)</i> . Ele provoca graves problemas ao feto, sendo o risco ao feto maior do que qualquer benefício possível para a paciente.
511	Este medicamento não deve ser prescrito para mulheres grávidas <i>(no X trimestre ou na XX semana de gestação ou durante toda a gestação ou por mulheres que possam ficar grávidas)</i> . Ele provoca anomalias fetais, sendo o risco ao feto maior do que qualquer benefício possível para a paciente.
512	A prescrição deste medicamento para mulheres com potencial de engravidar deve ser acompanhada por métodos contraceptivos adequados, com orientação quanto aos riscos de seu uso e rigoroso acompanhamento médico.
513	Atenção: não use este medicamento se você estiver grávida. Ele pode causar problemas ao feto.
514	Atenção: não use este medicamento se você estiver grávida. Ele causa graves problemas ao feto.
515	Atenção: não use este medicamento se você estiver grávida. Ele causa graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.
516	Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.
517	Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
518	Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
519	O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente <i>(citar as reações a serem observadas e os parâmetros a serem avaliados)</i> .
520	O uso deste medicamento no período da lactação é contraindicado pelo risco de reações adversas ao lactente. Caso não exista outra alternativa de tratamento, o aleitamento materno ou a doação de leite humano deverão ser interrompidos.

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 61, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010**

Altera o anexo da RDC nº 44, de 26 de outubro de 2010, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2010, resolve:

Art. 1º Alterar o Anexo da RDC nº 44, de 26 de outubro de 2010, que passa a vigorar nos termos do Anexo desta resolução.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

**LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA  
(NÃO SE APLICA AOS ANTIMICROBIANOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALAR)**

1. Ácido clavulânico
2. Ácido fusídico
3. Ácido nalidíxico
4. Ácido oxolínico
5. Ácido pipemídico
6. Amicacina
7. Amoxicilina
8. Ampicilina
9. Axetilcefuroxima
10. Azitromicina
11. Aztreonam
12. Bacitracina
13. Brodimoprima
14. Capreomicina
15. Carbenicilina
16. Cefaclor
17. Cefadroxil
18. Cefalexina
19. Cefalotina
20. Cefazolina
21. Cefepima
22. Cefodizima
23. Cefoperazona
24. Cefotaxima
25. Cefoxitina
26. Cefpodoxima
27. Cefpiroma
28. Cefprozil
29. Ceftadizima
30. Ceftriaxona
31. Cefuroxima
32. Ciprofloxacina
33. Claritromicina
34. Clindamicina
35. Clofazimina
36. Cloranfenicol
37. Cloxacilina
38. Daptomicina
39. Dapsona
40. Dicloxacilina
41. Difenilsulfona
42. Díidroestreptomicina
43. Díritromicina
44. Doripenem
45. Doxicicilina
46. Eritromicina
47. Ertapenem
48. Espectinomicina
49. Espiramicina
50. Estreptomicina
51. Etambutol
52. Etionamida
53. Fosfomicina
54. Flalilsulfatiazol
55. Gatifloxacina
56. Gemifloxacino
57. Gentamicina
58. Imipenem
59. Isoniazida
60. Levofloxacina
61. Linezolida
62. Limecicilina
63. Lincomicina
64. Lomefloxacina
65. Loracarbef
66. Mandelamina
67. Meropenem
68. Metampicilina
69. Metronidazol
70. Minociclina
71. Miocamicina
72. Moxifloxacino
73. Mupirocina
74. Neomicina
75. Netilmicina
76. Nitrofurantoína
77. Nitroxolina
78. Norfloxacina
79. Ofloxacina
80. Oxacilina
81. Oxitetraciclina
82. Pefloxacina
83. Penicilina G
84. Penicilina V
85. Piperacilina
86. Pirazinamida
87. Polimixina B
88. Pristinamicina
89. Protonamida
90. Retapamulina
91. Rifamicina
92. Rifampicina
93. Rifapentina
94. Rosoxacina
95. Roxitromicina
96. Sulbactam
97. Sulfadiazina
98. Sulfadoxina
99. Sulfaguanidina
100. Sulfamerazina
101. Sulfanilamida
102. Sulfametizol
103. Sulfametoxzazol
104. Sulfametoxipiridazina
105. Sulfametoxipirimidina

106. Sulfatiazol
107. Sultamicilina
108. Tazobactam
109. Teicoplanina
110. Telitromicina
111. Tetraciclina
112. Tienfenicol
113. Ticarcilina
114. Tigecicilina
115. Tirotricina
116. Tobramicina
117. Trimetoprima
118. Trovafloxacina
119. Vancomicina

**ARESTO Nº 249, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010**

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 13 de Dezembro de 2010, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.784, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as planilhas nº. 14, 23 e 24 de 2010, aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na reunião de 09/12/2010.

DIRCEU RAPOSO DE MELO  
Diretor-Presidente

ANEXO

1. Empresa: Laboratório Daudt Oliveira Ltda.  
Medicamento: Par (dipirona sódica)  
Forma farmacêutica: comprimido simples  
Processo n.: 25351.048474/2009-60  
Expediente n.: 873071/09-7  
Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento Similar  
Parecer: 271/2010  
DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO PRESENTE RECURSO.
2. Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Medicamento: Vacina Rotavírus Humano G1P1[8] (Rotavírus Humano Vírus Atenuado)  
Forma Farmacêutica: suspensão oral  
Processo nº: 25351.084741/2004-18  
Expediente: 549707/10-8  
Assunto: Indeferimento da petição de Alteração do Prazo de Validação do medicamento biológico  
Parecer: 285/2010  
DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO PRESENTE RECURSO
3. Empresa: Instituto Terapêutico Delta Ltda  
Medicamento: Calmapax (Matricaria chamomilla L., Passiflora incarnata, Erytrina mulungu Mart.)  
Forma Farmacêutica: Comprimido Revestido e Solução oral