

Nota técnica GTFAR nº. 01/2010  
Data 11/11/2010

Assunto: Esclarecimentos sobre publicação, bula e rotulagem de medicamentos com equivalência sal/base

Para os medicamentos específicos, a concentração a ser considerada para publicação das apresentações em Diário Oficial da União D.O.U. se refere à quantidade da base.

Na face principal da embalagem a descrição da denominação comum brasileira (dcb) deve ser referente ao sal, porém a concentração deve ser referente à base.

A informação sobre a equivalência sal/base de cada produto deve ser descrita na bula e rotulagem.

No sistema DATAVISA, no campo relacionado à fórmula, o princípio ativo será o sal, com sua respectiva concentração. A quantidade equivalente à base deve ser descrita no campo COMPLEMENTO.

Para os medicamentos genéricos e similares, todas as informações devem seguir conforme o medicamento de referência.

Exemplo: medicamento específico

**Bisglicinato quelato ferroso – 150mg (equivalente a 30 mg de ferro elementar)**

**Nome comercial: Ferreron**

**Bula e embalagem:**

Face principal da embalagem: **Ferreron 30 mg**

Cada comprimido revestido contém:

bisglicinato quelato ferroso -----150 mg

(equivalente a 30 mg de ferro elementar)

**Fórmula a ser preenchida no DATAVISA:**

Princípio ativo: bisglicinato quelato ferroso 150 mg

Complemento: equivalente a 30 mg de ferro elementar

**Publicação em D.O.U.:**

NOME DA EMPRESA

AUTORIZAÇÃO/CADASTRO-UF

PRINCÍPIO ATIVO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO

MARCA OU REFERÊNCIA

NUMERO DO PROCESSO

VENCIMENTO

DESTINAÇÃO

NUMERO DE REGISTRO

VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

NOME COMERCIAL

ASSUNTO DESCRIÇÃO

-----  
NOME DA EMPRESA

AUTORIZAÇÃO/CADASTRO-UF

**bisglicinato quelato ferroso**

CLASS/CAT DESCRIÇÃO

MARCA OU REFERÊNCIA

NUMERO DO PROCESSO

VENCIMENTO

DESTINAÇÃO

NUMERO DE REGISTRO

VALIDADE

**30 MG COM REV BL AL X 10**

**FERRERON**  
ASSUNTO DESCRIÇÃO