

Associação ativa	Finalidade terapêutica	Requisitos de Segurança e eficácia
<p>Medicamentos a base de um derivado vegetal, conforme padronização dos marcadores e posologia diária definida pela IN 05/08, ou atualizações, associado a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos (com níveis de dosagem diária abaixo do definido pela Portaria 40/98, ou suas atualizações);</p> <p>Medicamentos a base de um derivado vegetal: <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey ou <i>Aesculus hippocastanum</i> L. ou <i>Ginkgo biloba</i> L., conforme padronização de marcadores e posologia diária definida pela IN 05/08, ou atualizações, associado a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos (com níveis de dosagem diária abaixo do definido pela Portaria 40/98, ou suas atualizações) e/ou rutina;</p> <p>Medicamentos a base de rutina e/ou quercitina e/ou hesperidina e/ou diosmina, isolados ou associados entre si.</p>	<p>Manutenção/Melhoria da saúde</p> <p>Tratamento/Alívio de sintomas de determinada doença/desordem/condição</p> <p>Profilaxia/Prevenção de determinada doença/desordem/condição</p> <p>Auxiliar no tratamento de doença/desordem/condição</p>	<p>Estudo de eficácia clínica da associação, ou dados de literatura publicados em literatura técnico-científica indexada dos componentes ativos isolados nas dosagens pretendidas acompanhados da justificativa técnico-científica de racionalidade da associação.</p>
<p>Medicamentos à base da associação de troxerrutina e cumarina;</p> <p>Medicamentos à base de um derivado vegetal, conforme padronização de marcadores e posologia diária definida pela IN 05/08, ou atualizações, associado à vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos e/ou própolis.</p>	<p>Conforme relatório de ensaios clínicos ou dados de literatura técnico-científica</p>	<p>Evidência técnico-científica da racionalidade da associação; e estudos clínicos de segurança e eficácia para o medicamento nas doses pretendidas, ou dados de literatura que comprovem a segurança e eficácia da associação ativa através de estudos clínicos da associação publicados em literatura técnico-científica indexada.</p>
<p>Medicamentos à base de um ou mais derivados vegetais associados a vitaminas e/ou</p>	<p>Conforme relatório de segurança e eficácia pré-clínico e clínico</p>	<p>Evidência técnico-científica da racionalidade da associação e estudos pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia para o medicamento nas doses pretendidas.</p>

minerais e/ou aminoácidos  
e/ou proteínas e/ou  
fitofármacos;

Medicamentos à base de  
opoterápicos isolados ou  
associados entre si e/ou a  
derivados vegetais e/ou  
vitaminas e/ou minerais e/ou  
aminoácidos e/ou proteínas  
e/ou fitofármacos;

Medicamentos à base de  
fitofármaco ou associações  
deste as vitaminas e/ou  
minerais e/ou aminoácidos  
e/ou proteínas;

Medicamentos à base de  
hepatoprotetores associados a  
vitaminas e/ou minerais e/ou  
aminoácidos e/ou proteínas  
e/ou fitofármacos.