



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N.º 232, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2001

(Publicada no DOU nº 1, de 2 de janeiro de 2002)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111, do Regimento Interno, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 06 de dezembro de 2001,

considerando a proposição da Câmara Técnica de Medicamentos - CATEME de alteração da prescrição de preparações medicamentosas à base de ZOLPIDEM.

considerando que as preparações medicamentosas à base de ZOLPIDEM, contendo não mais que 10 miligramas dessa substância, por unidade posológica, passam a ser comercializadas com RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias.

considerando a necessidade de adequação as exigências legais estabelecidas pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 quanto aos dizeres de rotulagem e bula.

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Conceder Alteração na Restrição de Uso para medicamentos à base de ZOLPIDEM (Lista "B1" – Substâncias Psicotrópicas da Portaria SVS/MS n.º 344/98), conforme relação anexa.

Art. 2º Conceder o prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para que as empresas detentoras de registro dos medicamentos de que trata o artigo 1º desta Resolução, efetuem as alterações necessárias ao cumprimento da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Parágrafo único. Esgotado o prazo de que trata o caput deste artigo, as empresas detentoras devem recolher, em todo território nacional, aqueles medicamentos cujas bulas e embalagens não estejam em conformidade com esta Resolução.

Art. 3º Estabelecer que as farmácias e drogarias podem vender os medicamentos, de que trata o artigo 1º desta Resolução, que estejam em embalagens com tarja preta, desde que respeitado o prazo definido no artigo 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A venda de que trata o caput deste artigo, pode ser efetuada mediante apresentação da NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" OU RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 4º A inobservância dos preceitos desta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO
COMPLEMENTO DO NOME NUM. DE REGISTRO
DESTINAÇÃO
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO VENCIM
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALID
ASSUNTO DESCRIÇÃO

BIOALB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM (PORT 344/98 LT B1)
INDUCTOR 25351.015982/00-21 1.0974.0129.001-6
Comercial
10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10 06/2006
0905046 HIPNÓTICOS 24 MESES
998 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO À RESOLUÇÃO RDC N.º 232

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM (PORT 344/98 LT B1)
INDUCTOR 25351.015982/00-21 1.0974.0129.002-4
Comercial
10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 06/2006
0905046 HIPNÓTICOS 24 MESES
998 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO À RESOLUÇÃO RDC N.º 232

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM (PORT 344/98 LT B1)
INDUCTOR 25351.015982/00-21 1.0974.0129.003-2
Comercial
10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 06/2006
0905046 HIPNÓTICOS 24 MESES
998 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO À RESOLUÇÃO RDC N.º 232

INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA SCHERING PLOUGH LTDA. 1.00093-0

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM (PORT 344/98 LT B1)
LIORAM 25000.037187/96-71 1.0093.0190.001-8
Comercial
10 MG COM REV EST BL AL PLAS INC X 10 01/2002
0905046 HIPNÓTICOS 24 MESES
998 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO À RESOLUÇÃO RDC N.º 232



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM (PORT 344/98 LT B1)
LIORAM 25000.037187/96-71 1.0093.0190.002-6
Comercial
10 MG COM REV EST 2 BL AL PLAS INC X 10 01/2002
0905046 HIPNÓTICOS 24 MESES
998 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO À RESOLUÇÃO RDC N.º 232

SANOFI SYNTHELABO LTDA. 1.02033-6

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM (PORT 344/98 LT B1)
STILNOX 25000.018049/92-96 1.2033.0012.001-2
Comercial
10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 01/2004
0905046 HIPNÓTICOS 48 MESES
998 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO À RESOLUÇÃO RDC N.º 232

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM (PORT 344/98 LT B1)
STILNOX 25000.018049/92-96 1.2033.0012.002-0
Comercial
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 01/2004
0905046 HIPNÓTICOS 48 MESES
998 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO À RESOLUÇÃO RDC N.º 232

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM (PORT 344/98 LT B1)
STILNOX 25000.018049/92-96 1.2033.0012.003-9
Comercial
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 01/2004
0905046 HIPNÓTICOS 48 MESES
998 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO À RESOLUÇÃO RDC N.º 232

(Of. El. n° 414)