



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **RIOQUIMICA S.A.**
CNPJ: **55.643.555/0001-43**

Medicamentos Notificados

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS) C			
Nome do Medicamento:	RIODEINE DERMO SUAVE DEGERMANTE			
Data da Notificação:	26/11/2018			
Vencimento da Notificação:	26/11/2028			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	SACO PLÁSTICO	10ML	ESCOVA/ESPONJA 10ML + SACO PLASTICO	24 meses
Local(is) de Fabricação - 55643555000143 - RIOQUIMICA S.A. - Produção Própria				
2	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR	30ML	30 ML FR PLAST ÂMBAR	24 meses
Local(is) de Fabricação - 55643555000143 - RIOQUIMICA S.A. - Produção Própria				
3	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR	100ML	100 ML FR PLAST AMBAR	24 meses
Local(is) de Fabricação - 55643555000143 - RIOQUIMICA S.A. - Produção Própria				
4	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR	1000ML	1000 ML FR PLAST AMBAR	24 meses
Local(is) de Fabricação - 55643555000143 - RIOQUIMICA S.A. - Produção Própria				

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>



Rioquímica

Indústria Farmacêutica | desde 1979



PRODUTO: Riodeine® Dermo Suave Degermante (iodopolividona)

CLASSE: MEDICAMENTOS.

INDICAÇÃO: Antissepsia da pele, mãos e antebraços.

ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

MODO DE USAR: Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes.

Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada.

AÇÃO: É um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.

ADVERTÊNCIAS: O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. **RESTRIÇÃO DE USO:** Neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo.



Rioquímica

Indústria Farmacêutica | desde 1979

Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica. **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.** Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico. **AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**

APRESENTAÇÕES:

Linha Farma – Não Aplicável.

Linha Hospitalar – 10 mL Conjunto Escova/Esponja, 30 mL Almotolia, 100 mL Almotolia, 1 L e 1 L Dispensador.

REGISTRO:

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC N° 199/2006.

AFE N° 1.01.520-1.

COMPOSIÇÃO: Cada 100 mL de solução contém:

iodopolividona 10%.....10 g

(equivale a 1% de iodo ativo)

Excipientesq.s.p.....100 mL

(lauril éter sulfato de sódio, glicerina, ácido cítrico, fosfato trissódico e água purificada).

CONSERVAÇÃO: Conservar em temperatura ambiente (15-30°). Proteger da luz.

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses a partir da data de fabricação.

CEATOX - Hospital das Clinicas fone: 0800-0148110

Farmacêutica Responsável: Amanda Deusa de Oliveira Barbosa.

CRF-SP: 77.073

VE012018