

## FORMULÁRIO DE CADASTRO DE PRODUTO



Produto:

Levetiracetam 250mg - 30 comprimidos revestidos

Versão: 3

## Descrição do Produto no sistema

Levetiracetam Tablets USP 250mg (3x10T) BR

|                               |                              |                      |                                       |                              |
|-------------------------------|------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Código do Produto             | Grupo de Produto             | Linha de Venda       | Produto Referência                    | Laboratório Referência       |
| 5520134                       | GEN                          | Genéricos            | Kepra                                 | UCB                          |
| Apresentação do Produto       | Quantidade unitária (cps)    | DCB (ANVISA)         | Princípio Ativo                       |                              |
| Comprimidos revestidos        | 30                           | 05232                | Levetiracetam                         |                              |
| Prazo de Validade do Registro | Restrição de Uso             | Psicotrópico         | Registro no MS (ANVISA)               | Categoria                    |
| 31/05/2031                    | Tarja vermelha               | Não                  | 1.0525.0089.002-1                     | Genéricos                    |
| Classe Terapêutica            | Código da Classe Terapêutica | Portaria 344/98      | Portaria 344/98 - Classificação       | Tipo de Receita (Prescrição) |
| Anticonvulsivantes            | 0                            | Sim                  | Lista C1                              | Com retenção                 |
| Prazo de Validade (Meses)     | Temperatura de Armazenamento | Via Administração    | Uso                                   | Lista CMED                   |
| 24                            | 15 a 30°C                    | ORAL                 | Adulto e Pediátrico (acima de 6 anos) | Lista Negativa               |
| Responsável Técnico           | CRF                          | Local de Faturamento | Origem do Produto                     |                              |
| Dra. Ana Carolina P. Forti    | SP 47.244                    | Extrema - MG         | Índia                                 |                              |

## Indicações

Indicado como monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes com 16 anos ou mais e diagnóstico recente de epilepsia.

Indicado como terapia adjuvante (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de: - crises focais/parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade acima de 6 anos e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia; - crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia; - crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou superior a 25 kg com epilepsia idiopática generalizada. Para bebês e crianças com menos de 25 kg o tratamento deve ser iniciado com VEEPI (levetiracetam) solução oral.

## INFORMAÇÕES DO PRODUTO (UNITÁRIO)

|                        |                              |                            |                                |
|------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Código de barras (EAN) | Peso Líquido do Produto (Gr) | Peso Bruto do Produto (Gr) | Dimensão do Produto C/L/A (mm) |
| 8903855082011          | 17,0394                      | 32,1276                    | 122 X 25 X 64                  |

## INFORMAÇÕES DA CAIXA DE EMBARQUE

|  |                                      |                      |                                    |                             |
|--|--------------------------------------|----------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Código DUN                             | Quantidade Caixa de Embarque         | Caixas por Palete    | Camadas por Palete                 | Quantidade Unid. Por Palete |
| 38903855082012                         | 120                                  | 36                   | 3                                  | 4.320                       |
| Peso Líquido da Caixa de Embarque (kg) | Peso Bruto da Caixa de Embarque (kg) | Peso Total do Palete | Dimensão Caixa Embarque C/L/A (mm) |                             |
| 3,86                                   | 4,60                                 | 165,49               | 400 X 275 X 260                    |                             |
| Código CEST                            | CST                                  | Pis / Cofins         | Alíquota IPI                       | NCM                         |
| 13.002.01                              | 1                                    | Sim                  | 0%                                 | 3004.90.69                  |

## FORMULÁRIO DE CADASTRO DE PRODUTO



Produto:

Levetiracetam 500mg - 30 comprimidos revestidos

Versão: 3

## Descrição do Produto no sistema

Levetiracetam Tablets USP 500mg (3x10T) BR

|                               |                              |                      |                                       |                              |
|-------------------------------|------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Código do Produto             | Grupo de Produto             | Linha de Venda       | Produto Referência                    | Laboratório Referência       |
| 5521601                       | GEN                          | Genéricos            | Etira                                 | Aché                         |
| Apresentação do Produto       | Quantidade unitária (cps)    | DCB (ANVISA)         | Princípio Ativo                       |                              |
| Comprimidos revestidos        | 30                           | 05232                | Levetiracetam                         |                              |
| Prazo de Validade do Registro | Restrição de Uso             | Psicotrópico         | Registro no MS (ANVISA)               | Categoria                    |
| 31/01/2033                    | Tarja vermelha               | Não                  | 1.0525.0106.003-9                     | Genéricos                    |
| Classe Terapêutica            | Código da Classe Terapêutica | Portaria 344/98      | Portaria 344/98 - Classificação       | Tipo de Receita (Prescrição) |
| Anticonvulsivantes            | 0                            | Sim                  | Lista C1                              | Com retenção                 |
| Prazo de Validade (Meses)     | Temperatura de Armazenamento | Via Administração    | Uso                                   | Lista CMED                   |
| 24                            | 15 a 30°C                    | ORAL                 | Adulto e Pediátrico (acima de 6 anos) | Lista Negativa               |
| Responsável Técnico           | CRF                          | Local de Faturamento | Origem do Produto                     |                              |
| Dra. Ana Carolina P. Forti    | SP 47.244                    | Extrema - MG         | Índia                                 |                              |

## Indicações

Indicado como monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes com 16 anos ou mais e diagnóstico recente de epilepsia.

Indicado como terapia adjuvante (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de: - crises focais/parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade acima de 6 anos e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia; - crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia; - crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou superior a 25 kg com epilepsia idiopática generalizada. Para bebês e crianças com menos de 25 kg o tratamento deve ser iniciado com VEEPI (levetiracetam) solução oral.

## INFORMAÇÕES DO PRODUTO (UNITÁRIO)

|                        |                              |                            |                                |
|------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Código de barras (EAN) | Peso Líquido do Produto (Gr) | Peso Bruto do Produto (Gr) | Dimensão do Produto C/L/A (mm) |
| 8903855090702          | 30,2716                      | 49,3378                    | 145 X 32 X 77                  |

## INFORMAÇÕES DA CAIXA DE EMBARQUE

|  |                                      |                      |                                    |                             |
|--|--------------------------------------|----------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Código DUN                             | Quantidade Caixa de Embarque         | Caixas por Paleta    | Camadas por Paleta                 | Quantidade Unid. Por Paleta |
| 38903855090703                         | 120                                  | 15                   | 3                                  | 1.800                       |
| Peso Líquido da Caixa de Embarque (kg) | Peso Bruto da Caixa de Embarque (kg) | Peso Total do Paleta | Dimensão Caixa Embarque C/L/A (mm) |                             |
| 5,92                                   | 7,09                                 | 106,37               | 500 X 355 X 315                    |                             |
| Código CEST                            | CST                                  | Pis / Cofins         | Alíquota IPI                       | NCM                         |
| 13.002.01                              | 1                                    | Sim                  | 0%                                 | 3004.90.69                  |

## FORMULÁRIO DE CADASTRO DE PRODUTO



Produto:

Levetiracetam 750mg - 30 comprimidos revestidos

Versão: 3

## Descrição do Produto no sistema

Levetiracetam Tablets USP 750mg (3x10T) BR

|                               |                              |                      |                                       |                              |
|-------------------------------|------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Código do Produto             | Grupo de Produto             | Linha de Venda       | Produto Referência                    | Laboratório Referência       |
| 5520137                       | GEN                          | Genéricos            | Kepra                                 | UCB                          |
| Apresentação do Produto       | Quantidade unitária (cps)    | DCB (ANVISA)         | Princípio Ativo                       |                              |
| Comprimidos revestidos        | 30                           | 05232                | Levetiracetam                         |                              |
| Prazo de Validade do Registro | Restrição de Uso             | Psicotrópico         | Registro no MS (ANVISA)               | Categoria                    |
| 31/05/2031                    | Tarja vermelha               | Não                  | 1.0525.0089.004-6                     | Genéricos                    |
| Classe Terapêutica            | Código da Classe Terapêutica | Portaria 344/98      | Portaria 344/98 - Classificação       | Tipo de Receita (Prescrição) |
| Anticonvulsivantes            | 0                            | Sim                  | Lista C1                              | Com retenção                 |
| Prazo de Validade (Meses)     | Temperatura de Armazenamento | Via Administração    | Uso                                   | Lista CMED                   |
| 24                            | 15 a 30°C                    | ORAL                 | Adulto e Pediátrico (acima de 6 anos) | Lista Negativa               |
| Responsável Técnico           | CRF                          | Local de Faturamento | Origem do Produto                     |                              |
| Dra. Ana Carolina P. Forti    | SP 47.244                    | Extrema - MG         | Índia                                 |                              |

## Indicações

Indicado como monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes com 16 anos ou mais e diagnóstico recente de epilepsia.

Indicado como terapia adjuvante (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de: - crises focais/parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade acima de 6 anos e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia; - crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia; - crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou superior a 25 kg com epilepsia idiopática generalizada. Para bebês e crianças com menos de 25 kg o tratamento deve ser iniciado com VEEPI (levetiracetam) solução oral.

## INFORMAÇÕES DO PRODUTO (UNITÁRIO)

|                        |                              |                            |                                |
|------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Código de barras (EAN) | Peso Líquido do Produto (Gr) | Peso Bruto do Produto (Gr) | Dimensão do Produto C/L/A (mm) |
| 8903855082035          | 14,3697                      | 35,8497                    | 162 X 32 X 87                  |

## INFORMAÇÕES DA CAIXA DE EMBARQUE

|                |                              |                   |                    |                             |
|----------------|------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------------------|
| Código DUN     | Quantidade Caixa de Embarque | Caixas por Palete | Camadas por Palete | Quantidade Unid. Por Palete |
| 38903855082036 | 60                           | 25                | 5                  | 1.500                       |

|  |                                      |                      |                                    |
|--|--------------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| Peso Líquido da Caixa de Embarque (kg) | Peso Bruto da Caixa de Embarque (kg) | Peso Total do Palete | Dimensão Caixa Embarque C/L/A (mm) |
| 2,15                                   | 3,19                                 | 79,83                | 500 X 385 X 190                    |

|             |     |              |              |            |
|-------------|-----|--------------|--------------|------------|
| Código CEST | CST | Pis / Cofins | Alíquota IPI | NCM        |
| 13.002.01   | 1   | Sim          | 0%           | 3004.90.69 |

## FORMULÁRIO DE CADASTRO DE PRODUTO



Produto:

Levetiracetam 1000mg - 30 comprimidos revestidos

Versão: 3

## Descrição do Produto no sistema

Levetiracetam Tablets USP 1000mg (3x10T) BR

|                               |                              |                      |                                       |                              |
|-------------------------------|------------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Código do Produto             | Grupo de Produto             | Linha de Venda       | Produto Referência                    | Laboratório Referência       |
| 5521604                       | GEN                          | Genéricos            | Etira                                 | Aché                         |
| Apresentação do Produto       | Quantidade unitária (cps)    | DCB (ANVISA)         | Princípio Ativo                       |                              |
| Comprimidos revestidos        | 30                           | 05232                | Levetiracetam                         |                              |
| Prazo de Validade do Registro | Restrição de Uso             | Psicotrópico         | Registro no MS (ANVISA)               | Categoria                    |
| 31/01/2033                    | Tarja vermelha               | Não                  | 1.0525.0106.006-3                     | Genéricos                    |
| Classe Terapêutica            | Código da Classe Terapêutica | Portaria 344/98      | Portaria 344/98 - Classificação       | Tipo de Receita (Prescrição) |
| Anticonvulsivantes            | 0                            | Sim                  | Lista C1                              | Com retenção                 |
| Prazo de Validade (Meses)     | Temperatura de Armazenamento | Via Administração    | Uso                                   | Lista CMED                   |
| 24                            | 15 a 30°C                    | ORAL                 | Adulto e Pediátrico (acima de 6 anos) | Lista Negativa               |
| Responsável Técnico           | CRF                          | Local de Faturamento | Origem do Produto                     |                              |
| Dra. Ana Carolina P. Forti    | SP 47.244                    | Extrema - MG         | Índia                                 |                              |

## Indicações

Indicado como monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes com 16 anos ou mais e diagnóstico recente de epilepsia.

Indicado como terapia adjuvante (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de: - crises focais/parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade acima de 6 anos e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia; - crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia; - crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou superior a 25 kg com epilepsia idiopática generalizada. Para bebês e crianças com menos de 25 kg o tratamento deve ser iniciado com VEEPI (levetiracetam) solução oral.

## INFORMAÇÕES DO PRODUTO (UNITÁRIO)

|                        |                              |                            |                                |
|------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Código de barras (EAN) | Peso Líquido do Produto (Gr) | Peso Bruto do Produto (Gr) | Dimensão do Produto C/L/A (mm) |
| 8903855090733          | 53,0708                      | 74,9480                    | 162 X 34 X 87                  |

## INFORMAÇÕES DA CAIXA DE EMBARQUE

|                |                              |                   |                    |                             |
|----------------|------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------------------|
| Código DUN     | Quantidade Caixa de Embarque | Caixas por Palete | Camadas por Palete | Quantidade Unid. Por Palete |
| 38903855090734 | 56                           | 25                | 6                  | 1.400                       |

|  |                                      |                      |                                    |
|--|--------------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| Peso Líquido da Caixa de Embarque (kg) | Peso Bruto da Caixa de Embarque (kg) | Peso Total do Palete | Dimensão Caixa Embarque C/L/A (mm) |
| 4,20                                   | 5,24                                 | 130,98               | 500 X 385 X 190                    |

|             |     |              |              |            |
|-------------|-----|--------------|--------------|------------|
| Código CEST | CST | Pis / Cofins | Alíquota IPI | NCM        |
| 13.002.01   | 1   | Sim          | 0%           | 3004.90.69 |