

DECLARACIÓN DE EXCLUSIVIDAD

<p>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade</p>	<p>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedad</p>
<p>empresária organizada e existente em conformidade com as leis do BRASIL, situada na Avenida Paoletti, 363. ITAPIRA (SP) CEP 13974-070, BRASIL, inscrita sob o CNPJ 44.734.671/0001-51, outorga à CRISTÁLIA DOMINICANA SRL, sociedade organizada e existente em conformidade com as leis da REPUBLICA DOMINICANA, estabelecida na Avenida Isabel Aguiar, nº 97, Zona Industrial de Herrera, na cidade de Santo Domingo, Capital da República Dominicana, declara à CRISTÁLIA DOMINICANA SRL, exclusividade na revenda e distribuição em toda a extensão do território da Republica Dominicana o produto <u>DANTROLEN IV 20MG PO LIOF INJ 12FA + 12 DIL</u>, conforme Contrato Exclusivo assinado em 27/10/2000.</p> <p>A presente Declaração de Exclusividade terá validade por um período de dois anos ou até o fim do contrato comercial vigente.</p>	<p>empresario organizada y existente de conformidad con las leyes de BRASIL, domiciliada en Avenida Paoletti 363, ITAPIRA (SP) CEP13974-070, BRASIL, inscrita no CNPJ bajo número 44.734.671.0001-51, otorga a CRISTÁLIA DOMINICANA SRL, sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes de REPUBLICA DOMINICANA, establecida en la Avenida Isabel Aguiar, nº 97, Zona Industrial de Herrera, en la ciudad de Santo Domingo, Capital de República Dominicana, declara à CRISTÁLIA DOMINICANA SRL, exclusividad en la reventa y distribución en toda la extensión del territorio de la Republica Dominicana para el producto <u>DANTROLEN IV 20MG PO LIOF INJ 12FA + 12 DIL</u>, de acuerdo con el Contrato Exclusivo firmado el 27/10/2000.</p> <p>La presente Declaración de Exclusividad tendrá validez por el período de dos años o hasta el fin del contrato comercial vigente.</p>

Itapira, 17 de junio del 2019

PROMESSECAL
 Medicinas que dan Calidad de Vida
Ismael Suen
 19 JUN 2019
 1:49
 DPTO. DE COMPRAS
 Y CONTRATACIONES

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

CRISTÁLIA DOMINICANA
 Tecnología para la Vida
 Calle Arroyuelo No. 16 Ensanche Ozama, Santo Domingo Este, Rep. Dom.
 Tel.: 809-891-2402 • Fax: 809-788-8779 Desde el interior sin cargo
 1-888-246-2402 • E-mail: cristalia_dom@hotmail.com
 RNC: 1-01-82495-6

CARTA PODER

As pessoas abaixo identificadas assinam a presente carta poder através da qual **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., PRIMEIRA PARTE**, sociedade empresária organizada e existente em conformidade com as leis do BRASIL, situada na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, ITAPIRA (SP) CEP 13974-900, BRASIL, inscrita sob o CNPJ 44.734.671/0001-51, outorga à **CRISTALIA DOMINICANA SRL, SEGUNDA PARTE**, sociedade organizada, devidamente constituída e regida pelas leis da REPÚBLICA DOMINICANA, estabelecida na Av. Isabel Aguiar nº 97, Zona Industrial de Herrera, na cidade de Santo Domingo, Capital da República Dominicana, devidamente representada por ALEXIS VICTORIA YEB, dominicano, maior de idade e eleitoral nº 071-0033321-5, residente na Av. Isabel Aguiar nº 97, Zona Industrial de Herrera Santo Domingo, República Dominicana.

A PRIMEIRA PARTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, outorga poderes à CRISTÁLIA DOMINICANA SRL, para que represente, tramite e obtenha registros de marcas, registros sanitários, tramites pós registros, sempre em nome do outorgante, importe, distribua, comercialize, e realize todos os trâmites pertinentes aos Organismos Oficiais, para os produtos fabricados pelo CRISTÁLIA.

Los señores abajo identificados firman la presente carta poder a través de la cual **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., PRIMER PARTE**, sociedad empresario organizada y existente en conformidad con las leyes de BRASIL, domiciliada en Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, ITAPIRA (SP) CEP13974-900, BRASIL, inscrita no CNPJ bajo número 44.734.671.0001-51, otorga a **CRISTALIA DOMINICANA SRL, SEGUNDA PARTE**, sociedad organizada, debidamente constituída y regida por las leys de la REPUBLICA DOMINICANA, establecida en la Av. Isabel Aguiar nº 97, Zona Industrial de Herrera, en la ciudad de Santo Domingo, Capital de la Republica Dominicana, debidamente representada por ALEXIS VICTORIA YEB, dominicano, mayor de edad y electoral nº 071-0033321-5, residente en la Av. Isabel Aguiar nº 97, Zona Industrial de Herrera Santo Domingo, República Dominicana.

LA PRIMERA PARTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, otorga poderes à CRISTÁLIA DOMINICANA SRL, para que represente, tramite y obtenga registros de marcas, registros sanitarios, tramites cambios post registros, siempre en nombre del otorgante, importe, distribuya, comercialice y realice todos los trámites pertinentes ante los Organismos Oficiais, para los productos fabricados por CRISTÁLIA.

<p><u>A SEGUNDA PARTE: CRISTÁLIA</u> DOMINICANA SRL. para que possa comercializar os produtos que fabricamos e de igual maneira, outorgamos plena autorização para a segunda parte, para que possa registrar todos nossos produtos, perante aos MINISTÉRIOS DA SAÚDE PÚBLICA e qualquer outra Instituição do Estado Dominicano que assim o necessite para a comercialização no mercado Dominicano.</p> <p>A presente Carta Poder terá validade por um período de 1 ano a contar da data da assinatura do mesmo.</p>	<p><u>A LA SEGUNDA PARTE: CRISTÁLIA</u> DOMINICANA SRL. para que pueda comercializar los productos que nosotros fabricamos y de igual manera otorgamos plena autorización a la segunda parte para que pueda registrar todos nuestros productos, por ante el MINISTERIOS DE SALUD PUBLICA y cualquier otra Institución de Estado Dominicano que así lo requiera para su comercialización en el mercado Dominicano.</p> <p>La presente Carta Poder tendrá validez por el período de 1 año a contar de la fecha de la firma del mismo.</p>
---	---

Itapira, 18 de marzo del 2019

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Milton César Olympio
 CPF. 077.927.898-45
 RG. 12.244.118

José Carvalho Guerra
 CPF. 900.540.838-34
 RG. 7.260.833

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos

Rua Joffre Romão 331 - Itapira - SP - Cep: 13974-070 - Fones: (19) 3612-8181 / 3663-1912
 Tabelião: Mauricio Sabbag Lew

Reconheço por semelhança, seu valor econômico, a(s) firma(s) de:
 MILTON CESAR OLYMPIO, JOSÉ CARVALHO GUERRA
 Dou fe.
 ITAPIRA, 25/03/2019 da verdade.

12,40
 Selo(s) AA57125

ITAMAR FERRAZ - ESCRIVENTE





CNJ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

BRASIL
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)	VALIDAÇÃO ELETRÔNICA		
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)	CERTIDÃO ELETRÔNICA AUTÊNTICA		
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À)	Brasília	6. No dia: (The / Le)	12/06/2018
7. Por: (By / Par):	EVALDO FEITOSA DOS SANTOS		
8. N°: (N° / Sous n°)	4978770		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature)		
	Assinatura Eletrônica Electronic Signature Signature Électronique		

Tipo de documento:
(Type of document / Type d'acte)

Certidão de Registro Para Exportação de Medicamentos Com Nome Comercial Registrado

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire)

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo ementas no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the contents of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la capacité de signer et, le cas échéant, les sceaux ou le timbre dont est revêtu le document public. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica, bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.412/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.412/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.412/2006.

Diversas a respeito desta Apostila estão em anexo com a Certidão do CNJ.

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNJ.

Venillez contacter l'Ombudsman de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille.

Por favor, utilize esse QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Origem (Code):
4978770
CNC
62D66AF2



CERTIFICADOS DE REGISTRO CRISTALIA DOMINICANA

MEDICAMENTO	REGISTRO No	VENCIMIENTO
BESILATO DE CISATRACURIO 2mg/ml	2016-1233	30/08/2021
DANTROLENO SODICO	2017-0367	27/04/2022
DIAZEPAM 5mg/ml	2011-0728	28/12/2021
DIFENIDRIN 50mg/ml (difenhidramina)	2013-1001	19/09/2018
DIMORF 0.1mg/ml (sulfato Morfina)	2010-0287	30/04/2020
DIMORF 0.2mg/ml (sulfato Morfina)	2009-1164	11/08/2019
DIMORF 1mg/ml (sulfato Morfina)	2009-1140	12/08/2019
DIMORF 10mg/ml (sulfato Morfina)	2009-1205	15/08/2019
DORMIRE 5mg/ml (midazolam)	2009-1206	15/08/2019
EFEDRIN 50mg/ml (sulfato de efedrina)	2006-0165	15/08/2021
FENTANILO 0.05mg/ml	2009-1207	18/08/19
FENTANILO 0.05mg/ml x 2ml	2010-0449	30/06/ 2020
FENILEFRIN 10mg/ml	2011-0612	28/10/2021
FENITAL 50mg/ml (fenitoina sódica)	2012-0177	16/03/2022
FITOMENADIONA	2012-0735	30/06/2022
FLUMAZENILO 0.1mg/ml	2015-0377	04/03/2020
FOSFATO CODEINA 30mg/ml	2014-0692	15/07/2019
GINOKOLLAGENASE 0.6UI (colagenasa + cloranfenicol)	2013-0027	24/01/2018
HELLEVA 80mg/comprimido (carbonato de lodenafila)	2013-0262	30/04/18
ISOFORINE 100ml (isoflurano inhalatorio)	2001-1162	09/07/2021
KETAMIN 50mg/ml	2017-0368	27/04/2022
KOLLAGENASE (colagenasa unguento)	2005-1253	28/09/2020
KOLLAGENASE+ CLORANFENICOL	2012-1138	22/11/2017
LIDOCAINA + PRILOCAINA	2012-1145	22/11/2022
MEPERIDINA 50mg/ml	2014-0112	06/02/2019
NAUSEDRON 2mg/ml (ondansetrona Iny)	2006-0366	23/02/2021
NEOCAINA PESADA 0.5% (clorhidrato bupivacaina iny)	2001-1169	09/07/16
NEOCAINA 0.75%	2012-1204	19/12/2022
NILPERIDOL 2ml (fentanilo + droperidol)	2011-0729	28/12/2021
NITROPRUSIATO DE SODIO 50mg	2014-0149	11/02/2019
NOVABUPI 0.50% (clorh. Levobupivacaina)	2016-0265	20/02/2021
NOVABUPI CON VASOCONTRACTOR (clorhidrato de Levobupivacaina+epinefrina)	2009-1393	19/09/2019
PROPOVAN 10mg/ml (propofol)	2013-0187	27/03/2018
REMIFENTANILO 2MG	PRS-ME-2018-0074	26/01/2023
REMIFENTANILO 5MG	PRS-ME-2018-0193	13/04/2023
ROCURON 10mg/ml (bromuro de rocuronio)	2012-0276	04/05/2022
ROPIVACAINA 7.5mg/ml	2013-0337	15/05/2018
SEVOCRIS (sevoflurane)	2016-0398	02/03/2021
TANOHALO 1ml/ml (halotano)	2015-0882	12/06/2020
THIOPENTAX 1g (tiopental sódico)	2009-1811	17/11/2019
TRACUR 10mg/ml (besilato atracurio iny)	2001-1163	09/09/2021
TRAMADOL 50mg/ml	2009-1208	15/08/2019
VECURON 10mg (bromuro de vecuronio)	2012-0104	03/02/2022
XYLESTESIN 2% (lidocaína)	2016-0822	20/07/2021
XYLESTESIN 2% CON VASO (lidocaína + epinefrina)	2012-0105	03/02/2022
XYLESTESIN 10% (clorhidrato lidocaina spray)	2009-1165	21/08/2019
XYLESTESIN 2% JALEA		



República Dominicana

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Certificado de Registro de Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas
CERTIFICADO

Que el producto denominado: DANTROLENO SODICO
Concentración: 20 Mg / 60 ml
Presentado bajo la forma de: POLVO LIOFILIZADO
Envasado en: FRASCO-AMPOLLA
Fabricado por: CRISTALIA PRODUCTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, BRASIL
Para: CRISTALIA PRODUCTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, BRASIL

Cuya fórmula es la siguiente:
CADA FRASCO-AMPOLLA CONTIENE

PRINCIPIO ACTIVO
DANTROLENO SODICO 20,0mg

EXCIPIENTES
MANITOL 3.000,0mg
HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P. pH-9,5
AGUA PARA INYECCIÓN * 30ml

* Se evapora durante el proceso de Liofilización.

COMPONENTES DEL DILUYENTE
AGUA PARA INYECCIÓN 60,00ml

----- Fin de la fórmula -----

Original papel de seguridad del titular
Copia original DGDF

Ha sido registrado por el término de cinco (5) años, bajo el No. 2017-0367, destinado al efecto, de acuerdo con el reglamento No. 246-06 de fecha 22 de Junio de 2006.

Y para los fines del caso, se le expide el presente CERTIFICADO a: CRISTALIA PRODUCTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, BRASIL

En Santo Domingo, Capital de la República Dominicana 18 de Mayo de 2017

Fecha de expedición: 27 de Abril de 2017 . Fecha de expiración: 27 de Abril de 2022

Tiempo de conservación: 30 meses

DERECHOS FISCALES PAGADOS:

Recibo No. 013175

Valor en pesos RDS 10.500,00

Santo Domingo, República Dominicana

Dra. Altigracia Guzmán Marcelino
Ministra de Salud Pública

Karina Mena Fdez. M.Sc./MESM
Directora General de Medicamentos,
Alimentos y Productos Sanitarios