



25002.211991/2008-21 0197838/18-1
ÓLEO DE COCO EM CÁPSULAS
6.4572.0049 31/10/2021
25002.014146/2011-03 2150325/16-7

SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ÓLEO DE ARROZ EM CÁPSULAS
6.6969.0012 31/05/2023
25351.577207/2012-95 0199563/18-4
ÓLEO DE CÂRTAMO E GUARANÁ EM CÁPSULAS
6.6969.0013 31/05/2023
25351.637866/2012-47 0199552/18-9

STEM PHARMACEUTICAL SUPLEMENTOS ALIMENTARES
LTDA
QUITOSANA EM COMPRIMIDOS
6.2469.0009 31/05/2023
25025.038237/2002-86 0171345/18-1
ÓLEO DE ALHO CRU DESODORIZADO EM CÁPSULA
6.2469.0023 31/05/2023
25025.099741/2007-67 0199482/18-4
ÓLEO DE ALHO CRÚ EM CÁPSULA
6.2469.0022 31/05/2023
25025.099742/2007-10 0199476/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.360, DE 30 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, RESOLVE:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições de alimentos sob nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ: DANONE LTDA - 23.643.315/0115-10
Nº PROCESSO: 25351.505363/2016-07
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0382965/18-1
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
2504879/16-4 / 4036 - Registro Único de Alimentos Infantis
Nº PROCESSO: 25351.588714/2016-08
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0383018/18-7
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
2641898/16-6 / 4036 - Registro Único de Alimentos Infantis

RAZÃO SOCIAL - CNPJ: SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS
LTDA - 01.107.391/0001-00
Nº PROCESSO: 25004.110027/2007-85
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0355708/18-1
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
2249359/17-0 / 456 - Alteração de Rotulagem
2247974/17-1 / 454 - Alteração de Fórmula do Produto

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.362, DE 30 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. 60659463002992
MESILATO DE DOXAZOSINA
MESILATO DE DOXASOZINA 25351.748569/2011-19 06/2023
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
608860/11-1
(155) GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 837056/11-7 - 25351.596621/2011-17)
1.0573.0517.001-4 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 10
1.0573.0517.002-2 24 Meses

4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20
1.0573.0517.003-0 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
1.0573.0517.004-9 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 60
1.0573.0517.005-7 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 90
1.0573.0517.006-5 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 500
1.0573.0517.007-3 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 10
1.0573.0517.008-1 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 20
1.0573.0517.009-1 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30
1.0573.0517.010-3 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 60
1.0573.0517.011-1 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 90
1.0573.0517.012-1 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 500

Arese Pharma Ltda 07670111000154

TRIFOLIUM PRATENSE L.

Minel 25351.423791/2014-24 05/2023

1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0588684/14-8

1.5819.0019.001-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.5819.0019.002-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5819.0019.003-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5819.0019.004-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5819.0019.005-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5819.0019.006-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.5819.0019.007-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5819.0019.008-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5819.0019.009-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5819.0019.010-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

BAYER S.A. 18459628000115

ACETATO DE NORETISTERONA

PRIMOLUT-NOR 25351.089383/2008-63 11/2018
1471 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE
VALIDADE 105740/08-5

1.7056.0058.002-5 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106

hemitartrato de zolpidem 25351.200797/2018-21 06/2023

10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

0282995/18-9

(150) SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -

067269/00-6 - 25351.015982/00-21)

1.0974.0260.001-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10
1.0974.0260.002-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0974.0260.003-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100
1.0974.0260.004-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106

CARBOCISTEINA

CARBOCISTEINA 25351.010426/2004-54 06/2019

11070 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE
COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DO
MEDICAMENTO 1715913/17-0

1.1213.0335.003-7 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.1213.0335.004-5 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33173097000274

meloxicam 25351.216187/2018-40 06/2023

10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

0304036/18-4

(11203) SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) -

0369511/17-7 - 25351.125985/2017-03)

1.0440.0213.001-4 24 Meses

7,5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10

1.0440.0213.002-2 24 Meses

15 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10

OLANZAPINA

VITARA 25351.578789/2017-15 06/2023

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE

2104719/17-7

(155) GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 778779/10-1 - 25351.590089/2010-21)

1.0440.0211.001-3 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 7
1.0440.0211.002-1 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0440.0211.003-1 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0440.0211.004-8 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0440.0211.005-6 18 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 7
1.0440.0211.006-4 18 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0440.0211.007-2 18 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0440.0211.008-0 18 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0440.0211.009-9 18 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 7
1.0440.0211.010-2 18 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0440.0211.011-0 18 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0440.0211.012-9 18 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 60
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA
ADAPTA 25351.578803/2017-72 06/2023

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE

2104735/17-9

(150) SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -

240034/04-1 - 25351.146867/2004-93)

1.0440.0212.001-9 24 Meses

75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14

1.0440.0212.002-7 24 Meses

150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

14

1.0440.0212.003-5 24 Meses

75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 07

1.0440.0212.004-3 24 Meses

150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

07

1.0440.0212.005-1 24 Meses

75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28

1.0440.0212.006-1 24 Meses

150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

28

1.0440.0212.007-8 24 Meses

37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

1.0440.0212.008-6 24 Meses

37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

14

1.0440.0212.009-4 24 Meses

37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

28

1.0440.0212.010-8 24 Meses

37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

30

1.0440.0212.011-6 24 Meses

37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

60

1.0440.0212.012-4 24 Meses

75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0440.0212.013-2 24 Meses

75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0440.0212.014-0 24 Meses

150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

30

1.0440.0212.015-9 24 Meses

150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

60

1.0440.0212.016-7 24 Meses

37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

10

1.0440.0212.017-5 24 Meses

75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.0440.0212.018-3 24 Meses

150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X

10

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131

TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA

BRAMICAR HCT 25351.099420/2014-51 06/2023

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE

0134983/14-0

(155) GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -

0017550/14-1 - 25351.012742/2014-46)

1.3569.0729.001-9 24 Meses

40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 10

1.3569.0729.002-7 24 Meses

40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 20

1.3569.0729.003-5 24 Meses

40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30

1.3569.0729.004-3 24 Meses

40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60

1.3569.0729.005-1 24 Meses

40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)

1.3569.0729.006-1 24 Meses

40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 100

1.3569.0729.007-8 24 Meses

40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 200



1.3569.0729.008-6 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 10
1.3569.0729.009-4 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 20
1.3569.0729.010-8 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.3569.0729.011-6 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60
1.3569.0729.012-4 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
1.3569.0729.013-2 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 100
1.3569.0729.014-0 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 200
1.3569.0729.015-9 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 10
1.3569.0729.016-7 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 20
1.3569.0729.017-5 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
1.3569.0729.018-3 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60
1.3569.0729.019-1 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
1.3569.0729.020-5 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 100
1.3569.0729.021-3 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 200
levofloxacino hemi-hidratado
Tavaflox 25351.466757/2017-85 06/2023
1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE
CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 0623453/14-4
1.3569.0728.001-3 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5
1.3569.0728.002-1 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7
1.3569.0728.003-1 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
FLUORURACILA
Flusan 25351.578031/2009-51 12/2020
10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
0173699/17-0
1.0043.1041.003-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML
1.0043.1041.004-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML
1.0043.1041.005-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 20 ML
1.0043.1041.006-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 20 FA VD TRANS X 20 ML
FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
PROGESTERONA 25351.046152/2014-80 06/2023
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0063791/14-2
1.0390.0200.001-7 36 Meses
100 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0390.0200.002-5 36 Meses
200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 14
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
citratato de tamoxifeno 25351.212788/2018-83 06/2023
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0299431/18-3
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0993865/15-6 - 25351.700579/2015-19)
1.0583.0927.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0583.0927.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0583.0927.003-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 40
1.0583.0927.004-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0583.0927.005-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0927.006-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 200
1.0583.0927.007-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 250
1.0583.0927.008-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0583.0927.009-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0583.0927.010-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 40
1.0583.0927.011-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0583.0927.012-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0927.013-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 200
1.0583.0927.014-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 250
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
LAMIVUDINA
EPIVIR 25351.011766/2005-83 05/2021

10151 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO
CONVENÇIONAL 0353813/18-3
10185 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE
EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE
FUNCIONAMENTO 0353794/18-3
1.0107.0236.002-6 36 Meses
150 MG COM REV CT FR PLAS HDPE OPC X 60
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA
CAELYX 25351.095710/2011-70 07/2021
10256 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO
MODIFICADA COM PRAZO DE ANÁLISE 2159046/16-0
1.1236.3399.001-1 20 Meses
2 MG/ML SUS INJ CT FA INC X 10 ML
1.1236.3399.002-8 20 Meses
2 MG/ML SUS INJ CT FA INC X 25 ML
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
05044984000126
citratato de tamoxifeno 25351.212789/2018-28 06/2023
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0299432/18-1
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0993865/15-6 - 25351.700579/2015-19)
1.6773.0587.001-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.6773.0587.002-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.6773.0587.003-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 40
1.6773.0587.004-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.6773.0587.005-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0587.006-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 200
1.6773.0587.007-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 250
1.6773.0587.008-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.6773.0587.009-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.6773.0587.010-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 40
1.6773.0587.011-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.6773.0587.012-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0587.013-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 200
1.6773.0587.014-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 250
itraconazol 25351.233836/2018-77 06/2023
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0329965/18-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
017838/96-1 - 25000.005846/96-55)
1.6773.0588.001-4 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.6773.0588.002-2 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.6773.0588.003-0 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.6773.0588.004-9 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 450
1.6773.0588.005-7 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA 14806008000154
succinato de desvenlafaxina monohidratado
PRYSMA 25351.112143/2017-61 06/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0333488/17-1
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
2555256/16-1 - 25351.537162/2016-02)
1.9427.0073.001-8 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
7
1.9427.0073.002-6 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
10
1.9427.0073.003-4 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
14
1.9427.0073.004-2 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
15
1.9427.0073.005-0 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
20
1.9427.0073.006-9 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
28
1.9427.0073.007-7 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 30
1.9427.0073.008-5 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
56
1.9427.0073.009-3 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
60
1.9427.0073.010-7 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
90
1.9427.0073.011-5 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
7
1.9427.0073.012-3 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
10
1.9427.0073.013-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
14
1.9427.0073.014-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
15
1.9427.0073.015-8 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
20
1.9427.0073.016-6 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
28
1.9427.0073.017-4 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
30
1.9427.0073.018-2 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
56
1.9427.0073.019-0 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
60
1.9427.0073.020-4 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
90
1.9427.0073.021-2 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
7
1.9427.0073.022-0 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
10
1.9427.0073.023-9 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
14
1.9427.0073.024-7 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
15
1.9427.0073.025-5 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
20
1.9427.0073.026-3 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
28
1.9427.0073.027-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
30
1.9427.0073.028-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
56
1.9427.0073.029-8 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
60
1.9427.0073.030-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC PVDC X
90
1.9427.0073.031-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
7
1.9427.0073.032-8 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
10
1.9427.0073.033-6 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
14
1.9427.0073.034-4 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
15
1.9427.0073.035-2 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
20
1.9427.0073.036-0 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X
28
1.9427.0073.037-9 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 30
1.9427.0073.038-7 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 56
1.9427.0073.039-5 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 60
1.9427.0073.040-9 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 90
MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
CLORETO DE SÓDIO
SNOUSE 25351.022175/2018-56 06/2023



10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0029052/18-1
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0039333/17-1 - 25351.011934/2017-01)
1.8830.0041.001-1 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 45 ML
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTASSIO
EMYCLAM 25351.633338/2017-40 06/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2183015/17-1
(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 111015/07-2 - 25351.086820/2007-14)
1.8830.0037.001-1 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4
1.8830.0037.002-8 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 6
1.8830.0037.003-6 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 12
1.8830.0037.004-4 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14
1.8830.0037.005-2 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTASSIO
EMYCLAM 25351.633339/2017-94 06/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2183016/17-9
(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 136167/09-8 - 25351.106647/2009-29)
1.8830.0038.001-5 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
1.8830.0038.002-3 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
1.8830.0038.003-1 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT 2 FR VD AMB X 70 ML + 2 SER DOS
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓCIDO DE BETAMETASONA
Bedimza 25351.634528/2017-84 06/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2185169/17-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 222672/03-3 - 25351.059974/2003-00)
1.8830.0039.001-0 24 Meses
5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML
1.8830.0039.002-9 24 Meses
5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT 06 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB FRAC)
1.8830.0039.003-7 24 Meses
5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER SIST SEG
1.8830.0039.004-5 24 Meses
5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT 06 AMP VD TRANS X 1 ML
NIMESULIDA
MYZILDERM 25351.634545/2017-11 06/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2185187/17-5
(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 191672/03-6 - 25351.051981/2003-55)
1.8830.0040.001-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.8830.0040.002-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
1.8830.0040.003-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
1.8830.0040.004-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
33009945000123
vismodegibe
ERIVEDGE 25351.109576/2013-14 10/2021
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0173662/17-9
1.0100.0664.001-2 36 Meses
150 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
cefalexina monodratada 25351.107415/2018-91 06/2023
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0153264/18-2
(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 543840/07-3 - 25351.421153/2007-12)
1.1300.1186.001-8 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.1300.1186.002-6 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.1300.1186.003-4 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1300.1186.004-2 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1300.1186.005-0 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.1300.1186.006-9 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1300.1186.007-7 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.1300.1186.008-5 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB FRAC)
1.1300.1186.009-3 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40 (EMB FRAC)
1.1300.1186.010-7 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 50 (EMB FRAC)
1.1300.1186.011-5 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
1.1300.1186.012-3 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
1.1300.1186.013-1 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.1300.1186.014-1 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.1300.1186.015-8 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 400

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
acetato de icatibanto
FIRAZYR 25351.050142/2009-14 12/2019
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0874874/15-8
1.6979.0003.001-8 36 Meses
10 MG/ML CT 1 SER X 3 ML + AGULHA

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
LINEZOLIDA 25351.479006/2015-41 06/2023
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0695315/15-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1066971/13-0 - 25351.740722/2013-99)
1.5573.0042.001-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL X BOLS PLAS X 300 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
60665981000118
IMPENÊM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA
IMICIL 25000.009927/95-16 07/2021
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 0392276/18-6
1.0497.0228.002-8 24 Meses
500 MG + 500 MG PO INJ IV CT FA VD AMB

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
30222814000131
espironolactona 25351.066944/2018-28 06/2023
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0094723/18-7
(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 368010/07-0 - 25351.285917/2007-08)
1.0392.0183.001-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16
1.0392.0183.002-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 32
1.0392.0183.003-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
1.0392.0183.004-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0392.0183.005-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
BENRALIZUMABE
FASENRA 25351.111862/2017-08 06/2023
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0332950/17-2
1.1618.0267.001-1 36 Meses
30 MG/ML SOL INJ CT SER PREECH VD TRANS X 1ML

BIOTEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2310701/17-4
1.6993.0001.003-9 36 Meses
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 CT C/ SER PREENCH X 0,5 ML EM APLIC + AGU + CAPA PROTETORA P/ DESCARTE

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DOS SOROGRUPOS A, C, W e Y (CONJUGADOS AO TOXÓIDE TETÂNICO)
NIMENRIX 25351.033642/2017-07 07/2019
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 1075983/17-2

1.0216.0243.001-1 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0216.0243.002-8 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0216.0243.003-6 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA
1.0216.0243.004-4 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
45987013000134
VÍRUS DA RUBEOLA + VÍRUS DO SARAMPO + VÍRUS DA CAXUMBA
M-M-R II 25992.013612/71 10/2019
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 0584122/17-4
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0584145/17-3
1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO 561079/17-6
1.0029.0025.001-3 24 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD INC DOSE ÚNICA + DILUENTE
MMR II
1.0029.0025.002-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC DOSE ÚNICA + 10 DILUENTE
MMR II

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
afibercepte
ZALTRAP 25351.221302/2012-62 09/2019
10387 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0205667/17-1
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1733798/17-4
1.1300.1148.001-0 36 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANSP X 4 ML
1.1300.1148.003-7 36 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANSP X 8 ML

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
ESTROGÊNIO CONJUGADOS + acetato de bazedoxifeno
Duavive 25351.432007/2014-53 05/2023
10738 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE SOLICITANTE DE REGISTRO EM RAZÃO DE CISÃO, FUSÃO, INCORPORAÇÃO OU SUCESSÃO DE EMPRESAS 0486772/17-5
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0599974/14-0
1.0216.0258.002-1 24 Meses
0,45 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT ENV AL BL AL PLAS TRANS X 30

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NÚMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
ACICLOVIR SÓDICO 25351.477844/2015-44
001
10/2021 15.0370.0695.002-1 36 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

NORTEC QUÍMICA S.A 1.01573-5
lamivudina 25351.316114/2017-23
001
06/2023 15.1573.0010.002-2 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.363, DE 30 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS