



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 CÁRTAMO 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 CRU 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 Regimento 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 DOXAZOSINA 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
 (1203) SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) DE 036951/17-7 - 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 GENERICO - 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 citrato de tamoxifeno 25351.212788/2018-83 06/2023 10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0299431/18-3 (155 GENERICO - 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 CONVENCIONAL 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 citato de tamoxifeno 25351.212789/2018-28 06/2023 10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0299432/18-1 (155 GENERICO - 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 GENERICO - 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 1486008000154 succinato de desvenlafaxina monohidratado PRYSMA 25351.112143/2017-61 06/2023 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0333488/17-1 (155 GENERICO - 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 GNERICO - 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 GNERICO - 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
MYZILDREM 25351.634545/2017-11 06/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2185187/17-5
(155 GNERICO - 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 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0153264/18-2
(155 GNERICO - 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 25351.051042/2009-14 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 GNERICO - 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 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0094723/18-7
(155 GNERICO - 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

BIOGEN 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 GRANDEL, 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 SORÓGRUPOS 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 UNICA + DILUENTE
MMR II
1.0029.0025.002-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC DOSE UNICA + 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 GRANDEL, 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 INDUSTRIA 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 NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO NUMERO 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