



0261516/17-9	25351.564941/2014-01	CATALENT BRASIL LTDA.	LUTEÍNA DE FLOR DE TAGETES ERECTA ADICIONADO DE VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS	6.7198.0019	31/5/2022
0133606/17-1	25351.363908/2015-16	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	OLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS SABOR MENTA / SABOR TUTTI FRUTTI	6.6673.0774	31/5/2022
0961171/17-1	25004.140005/2012-59	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	OLEO DE SEMENTES DE UVA EM CÁPSULAS	6.6660.0027	31/5/2022
0961127/17-4	25004.140006/2012-88	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	LICHIA EM CÁPSULAS	6.6660.0026	31/5/2022
0961106/17-1	25004.140057/2011-38	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	COLÁGENO EM CÁPSULAS	6.6660.0029	31/5/2022
0961176/17-2	25004.140065/2011-08	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	FIBRA DE POLPA DE LARANJA EM CÁPSULA	6.6660.0028	31/5/2022
0980116/17-2	25005.000011/2012-97	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE MAÇÃ	5.0900.0094	31/5/2022
0980093/17-0	25005.000013/2012-45	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE FRUTAS SORTIDAS COM IOGURTE	5.0900.0090	31/5/2022
0980101/17-4	25005.000016/2012-22	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE FRUTAS SORTIDAS	5.0900.0080	31/5/2022
0980125/17-1	25005.000020/2012-80	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE MAÇÃ COM IOGURTE	5.0900.0082	31/5/2022
0980152/17-9	25005.000021/2012-15	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE BANANA	5.0900.0081	31/5/2022
0288062/17-2	25025.018028/2011-59	LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA	OLEO DE AMENDOIM (ARACHIS HYPOGAEAE L.) COM VITAMINA E EM CÁPSULAS	6.5204.0101	31/5/2022
0268695/17-3	25025.061562/2011-63	LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA	OLEO DE CHIA EM CÁPSULAS	6.5204.0100	31/5/2022
0377671/17-0	25025.017995/2011-88	LINHO LEV ALIMENTOS LTDA	OLEO DE GERME DE TRIGO EM CÁPSULAS	6.6982.0012	31/5/2022
0377669/17-3	25025.039564/2011-40	LINHO LEV ALIMENTOS LTDA	GÉRMEN DE SOJA EM CÁPSULAS	6.6982.0010	31/5/2022
0377662/17-2	25025.061535/2011-93	LINHO LEV ALIMENTOS LTDA	COLÁGENO COM VITAMINA C EM CÁPSULAS	6.6982.0011	31/5/2022
0280262/17-5	25004.310033/2011-83	MOSTEIRO DE VAKAN PRODUTOS NATURAIS E ALIMENTÍCIOS LTDA	QUITOSANA, PSYLLIUM, LARANJA E BERINJELA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULA	4.9045.0040	31/5/2022
2538614/16-0	25004.110082/2011-88	NATURAL CORPORATION DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA	LEVEDO DE CERVEJA EM CÁPSULAS	4.0981.0059	31/5/2022
0368064/17-9	25004.180021/2012-46	NUTRAWAY INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. -EPP	ÓLEO DE CARTAMO, ÓLEO DE OLIVA E ÓLEO DE COCO EM CÁPSULA	6.2178.0039	31/5/2022
0368028/17-0	25004.180020/2012-91	NUTRAWAY INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. -EPP	ÓLEO DE ABACATE EM CÁPSULA	6.2178.0038	31/5/2022
0368052/17-0	25004.180028/2012-30	NUTRAWAY INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. -EPP	ÓLEO DE CARTAMO, ÓLEO DE COCO E VITAMINAS EM CÁPSULAS	6.2178.0037	31/5/2022
0649295/17-9	25004.260001/2012-11	PROBIÓTICA LABORATÓRIOS LTDA	L-CARNITINA EM CÁPSULAS	4.9377.0091	31/5/2022
0206189/17-0	25023.021814/2012-10	SANIBRAS BIONUTRIENTES LTDA.	L-CARNITINA LÍQUIDA E VITAMINA B5 SABOR	6.2575.0065	31/5/2022
0553348/17-1	25004.360179/2012-48	SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ÓLEO DE CARTAMO E ÓLEO DE COCO EM CÁPSULAS	6.6969.0005	31/5/2022
0553311/17-2	25004.360194/2012-46	SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ÓLEO DE CHIA EM CÁPSULAS	6.6969.0004	31/5/2022
0513901/17-5	25004.360161/2012-10	SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME	PROBIOTICOS LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS	6.2907.0050	31/5/2022
0513904/17-0	25004.360196/2012-01	SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME	GUARANÁ EM PÓ COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS	6.2907.0051	31/5/2022
0337455/17-1	25004.231923/2006-04	VIDA FORTE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS	MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL	6.5426.0001	31/5/2022
0286280/17-4	25004.231529/2006-68	VITAL NATUS FARMACÊUTICA LTDA - ME	ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULA	6.3801.0031	31/5/2022

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.440, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RICARDO FERREIRA BORGES

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

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
02433631000120  
PIPER METHYSTICUM FORST.  
ANSIOPAX LEV 25351.743112/2015-48  
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1057562/15-6  
0000000000 24 Meses  
220 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20  
0000000000 24 Meses  
220 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131  
FLUNITRAZEPAM  
Rohydorm 25351.787526/2014-11  
1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 1159957/14-0  
0000000000 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
0000000000 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

MARIOL INDUSTRIAL LTDA 04656253000179  
BROMOPRIDA  
DIGESOL 25351.061396/2012-30 05/2017  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2512903/16-4  
1.6241.0020.001-0 24 Meses

4 MG/ML SOL GOT CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML  
1.6241.0020.002-9 24 Meses  
4 MG/ML SOL GOT CX 48 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)  
1.6241.0020.003-7 24 Meses  
4 MG/ML SOL GOT CX 96 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130  
RIVASTIGMINA  
EXELON 25000.013606/97-88 02/2018  
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1977629/16-2  
1.0068.0099.022-0 24 Meses  
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 3 (4,6MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.023-9 24 Meses  
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 (4,6MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.024-7 24 Meses  
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (4,6MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.025-5 24 Meses  
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 (4,6MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.026-3 24 Meses  
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 60 (4,6MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.027-1 24 Meses  
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (9,5MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.028-1 24 Meses  
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 (9,5MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.029-8 24 Meses  
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 60 (9,5MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.030-1 24 Meses  
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (13,3MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.031-1 24 Meses  
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 (13,3MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.032-8 24 Meses  
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 60 (13,3MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.036-0 24 Meses  
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 (9,5MG / 24H)  
EXELON PATCH  
1.0068.0099.037-9 24 Meses  
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 (13,3MG / 24H)  
EXELON PATCH  
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108  
OXALIPLATINA  
TEVAOXALI 25351.103201/2007-93 08/2017  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2510642/16-9  
1.5573.0005.003-9 24 Meses

5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML  
1.5573.0005.004-7 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML  
1.5573.0005.005-5 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 28 ML  
1.5573.0005.006-3 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 40 ML

PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA 01329816000126  
alfa1 antitripsina  
VENTIA 25351.558428/2008-53  
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1781656/16-4  
1948 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 1781500/16-2  
0000000000 36 Meses  
20 MG/ML SOL AER CT 56 FA VD TRANS X 4 ML + 1 NEBULIZADOR

### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.441, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RICARDO FERREIRA BORGES

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

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
43426626000177  
TOBRAMICINA + DEXAMETASONA 25351.164281/2002-49  
07/2022  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2546523/16-6  
1.0147.0158.001-7 24 Meses  
3 MG/ML + 1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML  
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106  
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA  
EUPRESSIN H 25000.006408/88 05/2019  
10116 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA ROTA DE SÍNTESE DO FÁRMACO 1386419/16-0

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 0219084/17-9

1.0107.0250.001-4 36 Meses  
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina  
REFORTRIX 25351.025286/00-97 04/2021

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 0219088/17-8

1.0107.0161.001-0 36 Meses  
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
REFORÇO -DTPA R  
1.0107.0161.002-9 36 Meses  
SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
REFORÇO -DTPA R

1.0107.0161.003-7 36 Meses  
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML  
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 3 + Poliovírus inativados tipo 2  
REFORTRIX IPV 25351.080282/2008-27 01/2021

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 0219075/17-1

1.0107.0282.001-9 36 Meses  
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
1.0107.0282.002-7 36 Meses  
SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

**MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA**  
45987013000134  
pembrolizumabe  
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021  
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1244205/16-4  
1.0029.0196.001-4 24 Meses  
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122

ENOXAPARINA SÓDICA  
CUTENOX 25351.001747/2017-06 07/2017  
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0009952/17-7

1.8830.0021.001-2 24 Meses  
20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML 01  
1.8830.0021.002-0 24 Meses  
40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML 01

1.8830.0021.003-9 24 Meses  
60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML 01

1.8830.0021.004-7 24 Meses  
80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML 01

1.8830.0021.005-5 24 Meses  
20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA

1.8830.0021.006-3 24 Meses  
40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

1.8830.0021.007-1 24 Meses  
60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA

1.8830.0021.008-1 24 Meses  
80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

1.8830.0021.009-8 24 Meses  
20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,2 ML

1.8830.0021.010-1 24 Meses  
20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA

1.8830.0021.011-1 24 Meses  
40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,4 ML

1.8830.0021.012-8 24 Meses  
40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
02433631000120

NADROPARINA CÁLCICA  
FRAXIPARINA 25351.594134/2016-07 01/2018

11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2659788/16-2

1.3764.0152.001-8 24 Meses  
2850 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,3ML  
1.3764.0152.002-6 24 Meses  
2850 UI AXA SOL INJ CT 05 SER PREENCHIDA X 0,3ML  
1.3764.0152.003-4 24 Meses

2850 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,3ML

1.3764.0152.004-2 24 Meses  
3800 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,4ML

1.3764.0152.005-0 24 Meses  
3800 UI AXA SOL INJ CT 05 SER PREENCHIDA X 0,4ML

1.3764.0152.006-9 24 Meses  
3800 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,4ML

1.3764.0152.007-7 24 Meses  
5700 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,6ML

1.3764.0152.008-5 24 Meses  
5700 UI AXA SOL INJ CT 05 SER PREENCHIDA X 0,6ML

1.3764.0152.009-3 24 Meses  
5700 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,6ML

1.3764.0152.010-7 24 Meses  
7600 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,8ML

1.3764.0152.011-5 24 Meses  
7600 UI AXA SOL INJ CT 02 SER PREENCHIDA X 0,8ML

1.3764.0152.012-3 24 Meses  
7600 UI AXA SOL INJ CT 05 SER PREENCHIDA X 0,8ML

1.3764.0152.013-1 24 Meses  
9500 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 1,0ML

1.3764.0152.014-1 24 Meses  
9500 UI AXA SOL INJ CT 02 SER PREENCHIDA X 1,0ML

1.3764.0152.015-8 24 Meses  
9500 UI AXA SOL INJ CT 05 SER PREENCHIDA X 1,0ML

1.3764.0152.016-6 24 Meses  
11400 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,6ML

1.3764.0152.017-4 24 Meses  
11400 UI AXA SOL INJ CT 02 SER PREENCHIDA X 0,6ML

1.3764.0152.018-2 24 Meses  
11400 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,6ML

1.3764.0152.019-0 24 Meses  
15200 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,8ML

1.3764.0152.020-4 24 Meses  
15200 UI AXA SOL INJ CT 02 SER PREENCHIDA X 0,8ML

1.3764.0152.021-2 24 Meses  
15200 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,8ML

1.3764.0152.022-0 24 Meses  
19000 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 1,0ML

1.3764.0152.023-9 24 Meses  
19000 UI AXA SOL INJ CT 02 SER PREENCHIDA X 1,0ML

1.3764.0152.024-7 24 Meses  
19000 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 1,0ML

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.442, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

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

HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 06283144000189  
FOSFATO DE FLUDARABINA

EVOFLUBINA 25351.367896/2015-19 12/2017  
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0159084/17-7

1.6250.0007.001-6 24 Meses  
50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML  
1.6250.0007.002-4 24 Meses  
50 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 20 ML

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.443, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

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

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133  
FOSFATO DE FLUDARABINA  
EVOFLUBINA 25351.066315/2017-83 12/2017  
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0188875/17-7  
1.2110.0375.001-2 24 Meses  
50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML  
1.2110.0375.002-0 24 Meses  
50 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 20 ML

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.444, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

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

RICARDO FERREIRA BORGES

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

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
05044984000126  
aciclovir 25351.644933/2010-81 10/2020  
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0552132/15-7  
1.6773.0223.001-9 24 Meses  
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111  
ACICLOVIR 25351.215790/2002-47 04/2018  
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557429/15-3  
1.2675.0017.001-1 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25  
1.2675.0017.002-8 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
ACICLOVIR 25351.338305/2005-55 03/2021  
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0552054/15-1  
1.2675.0069.001-3 24 Meses  
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G  
1.2675.0069.002-1 24 Meses  
50 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 10 G (EMB HOSP)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116  
heparina sódica suína + NICOTINATO DE BENZILA  
TROMBOFOB 25992.002844/63 09/2017  
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0962104/17-1  
1.0553.0333.002-6 36 Meses  
50 UI/G +2,067 MG/G POM DERM CT BG AL X 40 G

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
33258401000103  
ENOXAPARINA SÓDICA  
CUTENOX 25351.031684/01-13 07/2017  
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2665279/16-0  
1.0063.0188.001-2 24 Meses  
20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML 01  
1.0063.0188.002-0 24 Meses