



142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2624202/16-1  
1.2069.0035.001-3 24 Meses  
1 G PO LIOF INJ CT FR AMP VD TRANS (REST HOSP)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126  
dipirona sódica 25351.072016/2017-11  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0207890/17-2  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 119510/01-7 - 25351.030762/01-81)  
0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100  
dipirona monodratada 0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
DIPIRONA  
0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240  
dipirona monodratada 0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB MULT)  
dipirona monodratada 0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200  
dipirona monodratada 0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
DIPIRONA  
0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
dipirona monodratada 0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50  
dipirona monodratada

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111  
dipirona sódica 25351.072017/2017-66  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0207891/17-1  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 119510/01-7 - 25351.030762/01-81)  
0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100  
dipirona monodratada 0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
DIPIRONA  
0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240  
dipirona monodratada 0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB MULT)  
dipirona monodratada 0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
DIPIRONA  
0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200  
dipirona monodratada 0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
dipirona monodratada 0000000000 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50  
dipirona monodratada

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.607, DE 14 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta 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.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

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

EMS S/A 57507378000365  
HEDERA HELIX (HERA)  
BRONDELIX 25351.36072/2010-10 09/2017

1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO DA APRESENTAÇÃO 0385797/17-2  
1.0235.1077.001-5 24 Meses  
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP  
1.0235.1077.004-1 24 Meses  
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200ML + COP

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797  
PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO + MONONITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + NICOTINAMIDA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ÁCIDO FÓLICO + CIANOCOBALAMINA + FUMARATO FERROSO + ÓXIDO DE ZINCO + CARBONATO DE CÁLCIO  
LANELI 25351.649664/2014-91 12/2015  
1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0408644/17-9  
1.8326.0009.005-6 24 Meses  
CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.8326.0009.006-4 24 Meses  
CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.8326.0009.007-2 24 Meses  
CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.8326.0009.008-0 24 Meses  
CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.608, DE 14 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta 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.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

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

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193  
cloridrato de cinacalcete  
MIMPARA 25351.733533/2013-22 01/2018  
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS 0718732/14-7  
1.0244.0001.001-4 24 Meses  
30MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.0244.0001.002-2 24 Meses  
60MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.0244.0001.003-0 24 Meses  
90MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175  
GABAPENTINA 25351.589652/2009-68 06/2018  
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1107590/15-2  
1.5167.0042.001-4 24 Meses  
300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10  
1.5167.0042.002-2 24 Meses  
300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30  
1.5167.0042.003-0 24 Meses  
400 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10  
1.5167.0042.004-9 24 Meses  
400 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106  
ÁCIDO FÓLICO + ACETATO DE DEXTROALFATOCOFEROL  
DTN-FOL 25351.151275/2006-55 09/2021  
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 2629340/16-2  
1.0974.0200.001-1 24 Meses  
400 MCG + 10 MG CAP MOLE CT FR PLAS X 20  
1.0974.0200.002-1 24 Meses  
400 MCG + 10 MG CAP MOLE CT FR PLAS X 30  
1.0974.0200.003-8 24 Meses  
400 MCG + 10 MG CAP MOLE CT FR PLAS X 60  
1.0974.0200.004-6 24 Meses  
400 MCG + 10 MG CAP MOLE CT FR PLAS X 90  
1.0974.0200.005-4 24 Meses  
400 MCG + 10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 20  
1.0974.0200.006-2 24 Meses

400 MCG + 10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.0974.0200.007-0 24 Meses  
400 MCG + 10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.0974.0200.008-9 24 Meses  
400 MCG + 10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 90

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
DIPIRONA  
DIPIRONA SÓDICA 25351.538823/2011-49 05/2020  
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430337/16-1  
1.5584.0280.007-8 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML  
1.5584.0280.008-6 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR DISPLAY 10 FR GOT PLAS OPC X 15 ML  
1.5584.0280.009-4 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 15 ML

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169  
CUMARINA + TROXERRUTINA  
VARICOSS 25351.018529/2003-81 09/2020  
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0293666/15-6  
1.1560.0158.001-6 24 Meses  
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1560.0158.002-4 24 Meses  
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.1560.0158.003-2 24 Meses  
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 480  
PANAX GINSENG + ACETATO DE RETINOL + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + NICOTINAMIDA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + ÁCIDO ASCÓRBICO + COLECALCIFEROL + ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL + BIOTINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + FERRO + FLUORETO + IODO + MANGANÊS + POTÁSSIO + RUTOSÍDEO  
Gerilon 25351.549514/2015-72 06/2022  
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0799948/15-8  
1.1560.0194.001-2 24 Meses  
CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1560.0194.002-0 24 Meses  
CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.1560.0194.003-9 24 Meses  
CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 100

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA  
POLARAMINE 25351.390197/2015-55 10/2019  
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1334987/16-2  
1.7817.0811.019-1 24 Meses  
6 MG DRG (REPETABS) CT BL AL PVDC TRANS X 2  
1.7817.0811.020-3 24 Meses  
6 MG DRG (REPETABS) CT BL AL PVDC TRANS X 4  
1.7817.0811.021-1 24 Meses  
6 MG DRG (REPETABS) CT BL AL PVC TRANS X 2  
1.7817.0811.022-1 24 Meses  
6 MG DRG (REPETABS) CT BL AL PVC TRANS X 4

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119  
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 25351.175998/2014-43 06/2019  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0715751/14-7  
(1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0628671/14-2 - 25351.557540/2009-15)  
1.1039.0177.004-1 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200  
1.1039.0177.005-8 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 450  
1.1039.0177.006-6 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 500

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165  
hemifumarato de quetiapina  
QUETIEL 25351.110421/2015-83 06/2022  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0157958/15-4  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 016571/09-9 - 25351.682964/2009-43)  
1.0583.0902.001-5 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
1.0583.0902.002-3 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14  
1.0583.0902.003-1 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28  
1.0583.0902.004-1 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.0583.0902.005-8 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.0583.0902.006-6 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
1.0583.0902.007-4 24 Meses

4000 UI/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML  
1.1637.0024.208-2 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML  
1.1637.0024.209-0 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML  
1.1637.0024.210-4 24 Meses  
40000 UI/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML  
1.1637.0024.211-2 24 Meses  
40000 UI/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML  
1.1637.0024.212-0 24 Meses  
2000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,5 ML  
1.1637.0024.213-9 24 Meses  
2000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,5 ML  
1.1637.0024.214-7 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,5 ML  
1.1637.0024.215-5 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,5 ML  
1.1637.0024.216-3 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML  
1.1637.0024.217-1 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ CT 100 SER PREENCH X 1 ML  
1.1637.0024.218-1 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,3 ML  
1.1637.0024.219-8 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,3 ML  
1.1637.0024.220-1 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,4 ML  
1.1637.0024.221-1 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,4 ML  
1.1637.0024.222-8 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML  
1.1637.0024.224-4 24 Meses  
40000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML  
1.1637.0024.225-2 24 Meses  
40000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 1 ML  
1.1637.0024.226-0 24 Meses  
2000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.227-9 24 Meses  
2000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.228-7 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.229-5 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.230-9 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.231-7 24 Meses  
4000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 1 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.232-5 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,3 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.233-3 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,3 ML + SISTEMA SEGURANÇA 01  
1.1637.0024.234-1 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,4 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.235-1 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,4 + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.236-8 24 Meses  
10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.237-6 24 Meses  
10.000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 1,0 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.238-4 24 Meses  
40000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.239-2 24 Meses  
40000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 1 ML + SISTEMA SEGURANÇA  
1.1637.0024.240-6 24 Meses  
10.000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 1,0 ML

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198  
IMUNOGLOBULINA HUMANA  
Hizentra 25351.094341/2015-71 09/2020  
10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) 1781691/16-2  
10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) 1828020/16-0  
10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) 2395455/16-5  
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 1827205/16-3  
1.0151.0126.001-1 30 Meses

200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 5 ML  
1.0151.0126.002-8 30 Meses  
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 10 ML  
1.0151.0126.003-6 30 Meses  
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 20 ML  
ALBUMINA HUMANA  
Alburex 20 25351.641622/2008-07 02/2020  
10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 2089850/16-9  
1.0151.0122.002-6 36 Meses  
200G/L SOL INJ CT FA VD TRANS X 50ML  
1.0151.0122.005-0 36 Meses  
200G/L SOL INJ CT FA VD TRANS X 100ML  
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D  
RHOPHYLAC 25351.708521/2008-15 01/2020  
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 2183360/16-4  
1.0151.0121.001-2 36 Meses  
150 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144  
INSULINA GLARGINA  
BASAGLAR 25351.447891/2014-18 05/2022  
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1764923/16-4  
1.1260.0194.009-6 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC 80 UI PLAS  
KWIKPEN  
1.1260.0194.010-1 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML + 2 SIST APLIC 80 UI PLAS  
KWIKPEN  
1.1260.0194.011-8 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS  
KWIKPEN  
1.1260.0194.012-6 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML + 10 SIST APLIC 80 UI PLAS  
KWIKPEN

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
ENOXAPARINA SÓDICA  
Versa 25351.189816/2007-07 03/2019  
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 2046065/16-1  
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 2046150/16-0  
1.0043.1016.001-2 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,2 ML  
1.0043.1016.002-0 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENCH X 0,2 ML  
1.0043.1016.003-9 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,4 ML  
1.0043.1016.004-7 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENCH X 0,4 ML  
1.0043.1016.005-5 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,6 ML  
1.0043.1016.006-3 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,8 ML  
1.0043.1016.008-1 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA 01  
1.0043.1016.009-8 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.010-1 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.011-1 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENCH X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.012-8 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.013-6 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.015-2 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.016-0 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.017-9 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.018-7 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.019-5 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENCH X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.020-9 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.021-7 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENCH X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.022-5 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA  
1.0043.1016.023-3 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENCH X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE  
VACINA PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE (CONJUGADA)  
25351.334555/2010-02 01/2022  
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1354613/16-9  
1.1063.0130.001-2 36 Meses  
SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML  
1.1063.0130.002-0 36 Meses  
SUS INJ CT 12 FA VD INC X 0,5 ML  
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187  
golimumabe  
Simponi 25351.476677/2011-14 12/2017  
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1415855/16-8  
1.1236.3405.001-0 24 Meses  
50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML  
1.1236.3405.002-9 24 Meses  
50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC  
1.1236.3405.003-7 24 Meses  
50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG

**MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA**  
45987013000134  
pembrolizumabe  
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021  
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 2378688/16-1  
1.0029.0196.001-4 24 Meses  
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
03560974000118  
alfacorifolitropina  
ELONVA 25351.523742/2009-13 07/2021  
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1794413/16-9  
1.0171.0189.001-1 36 Meses  
100 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 0,5 ML  
1.0171.0189.002-8 36 Meses  
150 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 0,5 ML

## DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.609, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III aliado ao 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 161, de 8 de junho de 2017, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

WILLIAM DIB

ANEXO

EMPRESA: FARMACOANIMAL LTDA - ME  
ENDEREÇO: maestro carlos Nardelli, 385  
BAIRRO: alto da boa vista CEP: 14025620 - RIBEIRÃO PRETO/SP  
CNPJ: 19.146.391/0001-85  
PROCESSO: 25351.299869/2017-07  
AUTORIZ/MS: 1.16618-1  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)

EMPRESA: FARMASINTESE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP  
ENDEREÇO: RUA ANTONIO PINTO CATÃO, N.º 730  
BAIRRO: JD. ELISA CEP: 13820000 - JAGUARIÚNA/SP  
CNPJ: 09.238.370/0001-36  
PROCESSO: 25351.299870/2017-23  
AUTORIZ/MS: 1.16619-4  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 2