

ANDRE LUIZ SOUZA ALVAREZ
721/17
PI 0210317-6
BIO VETO TESTS
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
730/17
PI 0210598-5
F HOFFMANN-LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
730/17
PI 0210936-0
N.V ANTWERPES INNOVATIECENTRUM (BE) / GEROLD
SCHULER
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
730/17
PI 0307276-2
APITOPTE TECHNOLOGY (BRISTOL) LIMITED
DI BLASI, PARENTE & ASSOCIADOS
720/17
PI 0311909-2
N.V NUTRICIA
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
721/17
PI 0312927-6
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
714/17
PI 0313664-7
ALBERT EINSTEIN COLLEGE OF MEDICINE OF YESHIVA
UNIVERSITY (US) / VICTORIA LINK LIMITED (NZ)
ORLANDO DE SOUZA
721/17
PI 0314001-6
PHARMACOPELA DRUG DISCOVERY INC (US) / MERCK
SHARP & DOHME CORP. (US)
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
721/17
PI 0314089-0
NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L
CLARKE MODET DO BRASIL LTDA
721/17
PI 0314529-8
WYETH HOLDINGS CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
718/17
PI 0315644-3
JOHNSON & JOHNSON
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
725/17
PI 0318325-4
CHOONGWAE PHARMA CORPORATION
DANIEL ADVOGADOS
725/17
PI 0404986-1
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO
PAULO
CRUZEIRO / NEWMARC PATENTES E MARCAS LTDA
726/17
PI 0406646-4
OSI PHARMACEUTICALS, INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
726/17
PI 0407658-3
KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD
WALDEMAR DO NASCIMENTO
728/17
PI 0407732-6
JANSSEN SCIENCES IRELAND UC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
728/17
PI 0408365-2
MEDIGENE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
728/17
PI 0409604-5
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
729/17
PI 0409789-0
MAX-PLANCK GESSELLSCHAFT ZUR FOERDERUNG DER
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
711/17
PI 0411219-9
NUCLEONICS, INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
716/17
PI 0413944-5
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO
PAULO (BR/SP) / UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO USP
(BR/SP)
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP (MARIA APARECIDA
DE SOUZA)
718/17
PI 0414209-8
F.HOFFMANN - LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
720/17
PI 0414714-6

INSTITUT PASTEUR/INSERM (INSTITUT NATIONAL DE LA
SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE)/ CENTRE
NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
716/17
PI 0414780-4
ASTRAZENECA AB
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
722/17
PI 0415204-2
POWDERJECT VACCINES, INC
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
716/17
PI 0415541-6
MERCK SERONO S.A
TINOCO SOARES & FILHO LTDA
717/17
PI 0415744-3
ENZYMOTEC LTD
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
727/17
PI 0416006-1
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
727/17
PI 0416817-8
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
727/17
PI 0416842-9
NEWRON PHARMACEUTICALS S.P.A
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
720/17
PI 0417268-0
JANSSEN SCIENCES IRELAND UC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
727/17
PI 0417341-4
NOVO NORDISK A/S
ORLANDO DE SOUZA
727/17
PI 0417354-6
YM BIOSCIENCES AUSTRALIA PTY LTD
ORLANDO DE SOUZA
729/17
PI 0417571-9
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
729/17
PI 0500726-7
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
BERNARDO ATEM FRANCISCO
716/17
PI 0504117-1
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO
PAULO/ FUNDAÇÃO ZERBINI/ UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - USP
GUSMÃO & LABRUNIE PROPRIEDADE INTELECTUAL
716/17
PI 0504559-2
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP
MARIA APARECIDA DE SOUZA
716/17
PI 0507528-9
DR. ULRICH BOGDHANN (DE) / DR. LUDWIG AIGNER (DE)
BHERING ADVOGADOS
717/17
PI 0507808-3
MERCK SHARP & DOHME CORP.
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
717/17
PI 0508813-5
CHIRON SRL
ORLANDO DE SOUZA (CLARKE MODET DO BRASIL LTDA)
717/17
PI 0509552-2
BIOMIRA, INC
CLARKE MODET DO BRASIL LTDA
718/17
PI 0510290-1
NANOBIOTIX
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
718/17
PI 0510567-6
ABGENOMICS COOPERATIEF U.A
DANIEL ADVOGADOS
718/17
PI 0511026-2
DE STAAT DER NEDERLANDEN VERTEGENWOORDIGD
DOOR DE MINISTER VAN VWS
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
718/17
PI 0512042-0
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
718/17
PI 0512854-4
WILEX AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

718/17
PI 0513477-3
GENENTECH, INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
718/17
PI 0513998-8
GUANGZHOU CO-WIN BIOENGINEERING CO., LTD.
ABREU, MÉRKLE E ADVOGADOS ASSOCIADOS
718/17
PI 0514068-4
APPLIED MOLECULAR EVOLUTION, INC (US)
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
718/17
PI 0514108-7
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
718/17
PI 0514883-9
CHIRON SRL
ORLANDO DE SOUZA
718/17
PI 0515264-0
GENZYME CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
718/17
PI 0515403-0
CENTRO DE INGENIERIA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGIA
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
720/17
PI 0515760-9
SYNTAXIN LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
718/17
PI 0516491-5
INTREXON CORPORATION
ORLANDO DE SOUZA
718/17
PI 0516554-7
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
718/17
PI 0517003-6
VAKZINE PROJEKT MANAGEMENT GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
718/17
PI 0518091-0
AERAS GLOBAL TB VACCINE FOUNDATION
MARTINEZ & ASSOCIADOS S/S LTDA
720/17
PI 0519232-3
NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L
CLARKE MODET DO BRASIL LTDA
720/17
PI 0520498-4
ARES TRADING S.A
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
720/17
PI 0713693-5
SOCIETE DE CONSEILS DE RECHERCHES ET
D'APPLICATIONS SCIENTIFIQUE
LUIZ LEONARDOS & ADVOGADOS
709/17
PI 0815142-3
BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
708/17
PI 0923393-8
ORTHO-MCNEIL-JANSSEN PHARMACEUTICALS, INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
713/17
PI 1010795-9
GILEAD PHARMASSET LLC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
710/17
BR 112012008533-6
BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
703/17
BR 112012023296-7
JANSSEN PHARMACEUTICALS INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
715/17
BR 112015014270-2
IMMUNICUM AB (SE)
DI BLASI, PARENTE & ASSOCIADOS
712/17

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.028, DE 16 DE NOVEMBRO 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.

VARLEY DIAS SOUSA



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

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
CEFTAZIDIMA PENTAIADRATADA
KEFADIM 25351.061571/2003-12 01/2020
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
0103302/17-6
1.5562.0006.001-8 24 Meses
1 G PO INJ CX 25 FA VD TRANS TIPO I + 25 AMP DIL (EMB.
HOSP)
1.5562.0006.002-6 24 Meses
1 G PO INJ CT 10 FA VD TRANS TIPO I
1.5562.0006.003-4 24 Meses
1 G PO INJ CT 25 FA VD TRANS TIPO I (EMB. HOSP)
1.5562.0006.004-2 24 Meses
1 G PO INJ CT 300 FA VD TRANS TIPO I (EMB. HOSP)
1.5562.0006.005-0 24 Meses
1 G PO INJ CT FA VD TRANS TIPO I
1.5562.0006.006-9 24 Meses
1 G PO INJ CT FA VD TRANS TIPO I + DIL X 10 ML
1.5562.0006.013-1 24 Meses
1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS TIPO III
1.5562.0006.014-1 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS TIPO III
1.5562.0006.015-8 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS TIPO III (EMB. HOSP)
1.5562.0006.016-6 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 300 FA VD TRANS TIPO III (EMB.
HOSP)
1.5562.0006.017-4 24 Meses
1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS TIPO III+ AMP DIL PLAS
TRANS X 10 ML
1.5562.0006.018-2 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS TIPO III + 25 AMP DIL
PLAS TRANS X 10 ML (EMB. HOSP)
1.5562.0006.019-0 24 Meses
1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS TIPO I
1.5562.0006.020-4 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS TIPO III

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LIMITADA 04301884000175
ampicilina sódica 25351.192610/2005-94 09/2020
11040 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 0821797/17-1
1.5167.0016.001-2 24 Meses
500 MG PÓ P/ SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.5167.0016.002-0 24 Meses
500 MG PÓ P/ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS + 25 DIL AMP VD
TRANS X 2 ML
1.5167.0016.003-9 24 Meses
500 MG PÓ P/ SOL INJ CT 12 FA VD TRANS
1.5167.0016.004-7 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.5167.0016.005-5 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT 12 FA VD TRANS
1.5167.0016.006-3 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 DIL AMP VD
TRANS X 3 ML
1.5167.0016.007-1 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS + 25 DIL AMP VD
TRANS X 3 ML
1.5167.0016.008-1 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT 50 FA VD TRANS
1.5167.0016.009-8 24 Meses
500 MG PÓ P/ SOL INJ CT 50 FA VD TRANS

BAYER S.A. 18459628000115
ILOPROSTA
VENTAVIS 25351.354083/2010-31 02/2021
11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO
PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 0584458/17-4
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE
EQUIPAMENTO 0584433/17-9
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2163574/16-1
1.7056.0076.001-5 24 Meses
10 MCG/ML SOL NEB CT 30 AMP VD TRANS X 1 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
besilato de levandodipino
NOVANLO 25351.041544/2011-63 09/2021
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0097880/14-9
1.0974.0219.001-5 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0974.0219.002-3 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

1.0974.0219.003-1 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0974.0219.004-1 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90
1.0974.0219.005-8 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
1.0974.0219.006-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0974.0219.007-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0974.0219.008-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0974.0219.009-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90
1.0974.0219.010-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
besilato de levandodipino 25351.291707/2015-51 08/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
0889220/15-2
(1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS - 0097880/14-9 -
25351.041544/2011-63)
1.0974.0228.001-4 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0974.0228.002-2 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0974.0228.003-0 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0974.0228.004-9 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90
1.0974.0228.005-7 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
1.0974.0228.006-5 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0974.0228.007-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0974.0228.008-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0974.0228.009-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90
1.0974.0228.010-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
besilato de levandodipino
COR-SELECT 25351.375580/2017-21 04/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1686735/16-1
(1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE
EMPRESA) - 1375161/17-1 - 25351.375580/2017-21)
1.0974.0245.001-7 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0974.0245.002-5 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0974.0245.003-3 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0974.0245.004-1 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90
1.0974.0245.005-1 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
1.0974.0245.006-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0974.0245.007-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0974.0245.008-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0974.0245.009-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90
1.0974.0245.010-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
CARVEDILOL 25351.067334/2004-46 09/2019
10146 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
0112622/14-9
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
0112633/14-4
1412 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO 0112636/14-9
1412 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO 0321763/14-9
1963 GENÉRICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE
SUPERIOR A 10 VEZES 0112627/14-0
1.1213.0342.001-9 24 Meses
3,125 MG COM BL AL PLAS OPC X 15
1.1213.0342.002-7 24 Meses
6,25 MG COM BL AL PLAS OPC X 15
1.1213.0342.003-5 24 Meses
12,5 MG COM BL AL PLAS OPC X 15
1.1213.0342.006-1 24 Meses
3,125 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1213.0342.007-8 24 Meses
6,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1213.0342.008-6 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
10146 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
0112622/14-9
1412 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO 0112636/14-9

1412 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO 0321763/14-9
1963 GENÉRICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE
SUPERIOR A 10 VEZES 0112627/14-0
1.1213.0342.004-3 24 Meses
25 MG COM BL AL PLAS OPC X 15
1.1213.0342.005-1 24 Meses
25 MG COM BL AL PLAS OPC X 30

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
CEFOTAXIMA SÓDICA
CLAFORDIL 25351.325273/2013-50 10/2022
1976 SIMILAR - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE
CONSERVAÇÃO 0304897/12-7
1.1637.0091.001-8 24 Meses
250 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL VD X 2 ML
1.1637.0091.002-6 24 Meses
250 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X 2
ML
1.1637.0091.003-4 24 Meses
500 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL VD X 2 ML
1.1637.0091.004-2 24 Meses
500 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X 2
ML
1.1637.0091.005-0 24 Meses
1000 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL VD X 3 ML
1.1637.0091.006-9 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X
3 ML
1.1637.0091.007-7 24 Meses
2000 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL VD X 5 ML
1.1637.0091.008-5 24 Meses
2000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X
5 ML
1.1637.0091.009-3 24 Meses
1000 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL VD X 5 ML
1.1637.0091.010-7 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL VD X 5
ML
1.1637.0091.011-5 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X
5 ML
1.1637.0091.012-3 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL PLAS X
5 ML
1.1637.0091.013-1 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS
1.1637.0091.014-1 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS
1.1637.0091.015-8 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
CLORIDRATO DE DILTIAZEM
CARDIZEM 25001.001316/83 08/2018
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0155494/14-8
1.0367.0062.018-0 24 Meses
30 MG COM CT BL AL/AL X 20
1.0367.0062.019-9 24 Meses
60 MG COM CT BL AL/AL X 20
1.0367.0062.020-2 24 Meses
60 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0367.0062.021-0 24 Meses
30 MG COM CT BL AL/AL X 50
1.0367.0062.022-9 24 Meses
60 MG COM CT BL AL/AL X 50
1.0367.0062.023-7 24 Meses
90 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 20
CARDIZEM SR
1.0367.0062.024-5 24 Meses
120 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 20
CARDIZEM SR
1.0367.0062.025-3 24 Meses
180 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 16
CARDIZEM CD
1.0367.0062.026-1 24 Meses
240 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 16
CARDIZEM CD

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146
DEFERIPRONA
FERRIPROX 25351.027872/01-10 07/2022
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE
VALIDADE 2134976/16-2
1.0058.0101.001-9 60 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151
FASTFEN 25000.032862/96-84 01/2018
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
0507167/12-4
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO
DE PRODUÇÃO 2096330/16-1
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 1168819/17-0

1.0298.0216.004-6 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 25 EST AMP VD TRANS X 2 ML
CITRATO DE FENTANILA
1.0298.0216.005-4 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML
CITRATO DE FENTANILA
1.0298.0216.007-0 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML
CITRATO DE SUFENTANILA
1.0298.0216.008-9 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 30 EST AMP VD TRANS X 2 ML
CITRATO DE FENTANILA
1.0298.0216.009-7 24 Meses
5 MCG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML
CITRATO DE FENTANILA
1.0298.0216.010-0 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
CITRATO DE SUFENTANILA
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0507167/12-4
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1168819/17-0
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 2160099/16-6
1.0298.0216.006-2 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML
CITRATO DE SUFENTANILA

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
03978166000175
ACETATO DE ABIRATERONA 25351.335596/2016-89 11/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2258121/16-9
1.5143.0028.001-4 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.5143.0028.002-2 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
1.5143.0028.003-0 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120

EMS S/A 57507378000365
LORATADINA
CLORATADD 25351.038664/01-56 03/2022
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 1248011/16-8
1.0235.0529.007-8 24 Meses
1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
desloratadina 25351.204142/2016-61 09/2021
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2365984/16-0
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)
1.0235.1171.016-4 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
1.0235.1171.017-2 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS
DESLOTATADINA
DESTADIN 25351.254894/2008-62 06/2019
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 1248033/16-9
1.0235.0962.016-1 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
1.0235.0962.017-1 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
DESLOTATADINA + FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Predlex 25351.738533/2014-97 11/2022
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 1086301/14-0
1.3569.0724.001-1 24 Meses
0,5 MG + 2 MG SOL OR CT FR AMB X 60 + COP + SER DOS
1.3569.0724.002-1 24 Meses
0,5 MG + 4 MG SOL OR CT FR AMB X 60 + COP + SER DOS

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
DESLOTATADINA
ALERADINA 25351.204140/2016-71 01/2022
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0117945/17-4
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)
1.0583.0850.016-1 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
1.0583.0850.017-1 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS
desloratadina 25351.204143/2016-13 10/2021
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2499808/16-7
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)
1.0583.0820.016-8 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
1.0583.0820.017-6 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176

CEFALEXINA 25351.020858/01-22 08/2022
10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 1504172/17-7
1.0370.0382.001-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0370.0382.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0370.0382.003-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400
1.0370.0382.004-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80
1.0370.0382.005-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0370.0382.006-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0370.0382.007-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
05044984000126
DESLOTATADINA
DESLOTADINA 25351.204141/2016-16 10/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2491365/16-1
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)
1.6773.0450.016-1 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
1.6773.0450.017-1 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS
desloratadina 25351.367448/2016-27 11/2021
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2525177/16-5
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)
1.6773.0462.016-7 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
1.6773.0462.017-5 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
desloratadina 25351.381921/2016-89 11/2021
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2518833/16-0
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)
1.2675.0223.016-8 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
1.2675.0223.017-6 24 Meses
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
IRBESARTANA
APROVEL 25351.411964/2006-24 02/2018
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0085689/14-4
1.1300.0993.009-8 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.1300.0993.010-1 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1300.0993.011-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.1300.0993.012-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
EPÉZ 25351.706435/2008-78 12/2019
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1393225/17-0
1.0525.0040.001-4 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0525.0040.003-0 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0525.0040.004-9 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0525.0040.005-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0525.0040.006-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0525.0040.007-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.719827/2008-05 04/2020
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1544063/17-0
1.0525.0042.001-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0525.0042.002-3 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0525.0042.003-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0525.0042.004-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0525.0042.005-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0525.0042.006-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
60665981000118
SEVOFLURANO 25351.248120/2013-78 11/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0349069/13-6
1.0497.1414.001-3 24 Meses
1ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 250ML
1.0497.1414.002-1 24 Meses
1ML/ML SOL INAL CT 6 FR VD AMB X 250ML
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.462206/2012-97 11/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0664204/12-7
1.0497.1413.001-8 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT STRIP AL/PLAS X 30
1.0497.1413.002-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT STRIP AL/PLAS X 60

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16 +
Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18
CERVARIX 25351.206050/2006-43 02/2018
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1358129/16-5
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1358172/16-4
1.0107.0267.001-7 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0267.002-5 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0267.003-3 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 100 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0267.004-1 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0267.005-1 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 02 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0267.006-8 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 05 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0267.007-6 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0267.008-4 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 20 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0267.009-2 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 50 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0267.010-6 48 Meses
20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML

MERCCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
45987013000134
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 0164692/17-3
1.0029.0196.001-4 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML
~~VÍRUS DA RUBEOLA + VÍRUS DO SARAMPO + VÍRUS DA CAXUMBA (atenuada)~~
M-M-R II 25992.013612/71 10/2019
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 0409913/17-1
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

MERCCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
45987013000134
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 0164692/17-3
1.0029.0196.001-4 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML
~~VÍRUS DA RUBEOLA + VÍRUS DO SARAMPO + VÍRUS DA CAXUMBA (atenuada)~~
M-M-R II 25992.013612/71 10/2019
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 0409913/17-1
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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.029, DE 16 DE NOVEMBRO 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.

VARLEY DIAS SOUSA