

PLASTICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 10/2020
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR -
HOLANDA
25004.110019/2009-00 4.7432.0332.004-2
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 10/2020
456 Alteração de Rotulagem

ALLBRANDS INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA 03.973.903/0001-47
CEREAL A BASE DE TRIGO, AVEIA E CEVADA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL COM BANANA,
MAÇÃ E LARANJA COLOMBO/PR
25351.841412/2018-81 6.2372.0014.001-3
METALICA 365 Dias
PLASTICA 365 Dias
CELULOSICA 365 Dias
ALIMENTOS INFANTIS 02/2024
4067 Registro de cereais para alimentação infantil

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
ALIMENTOS PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25004.121194/2004-17 6.2047.9942.001-6
PLASTICO 12 Meses
VIDRO 12 Meses
METALICA 12 Meses
ELASTOMERICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTOS PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25004.121194/2004-17 6.2047.9942.002-4
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
PAPINHA DE FRUTA COM AMEIXA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25004.204342/96 4.0076.1081.001-3
PLASTICO 18 Meses
VIDRO 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 09/2022

NESTLE
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE
BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.001-6
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2021
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE
BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.002-4
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2021
437 Revalidação de Registro
PURÊ DE CENOURA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.000822/2017-06 6.5965.0054.001-1
VIDRO 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE
BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25351.775261/2010-76 4.0076.1937.002-4
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE
BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.775261/2010-76 4.0076.1937.003-2
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR
ARTIFICIAL BAUNILHA - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.001-1
PLASTICA 12 Meses
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR
ARTIFICIAL BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.002-1
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR
ARTIFICIAL BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.003-8
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
CELULOSICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem

RESOLUÇÃO-RE Nº 391, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:"

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 114419

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

FARMOQUÍMICA S/A 33.349.473/0001-58
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS
EM SACHÊS - SÃO PAULO/SP
25351.467947/2015-46 6.7239.0008.001-5

PLASTICO 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.

457 Inclusão de Marca
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS
EM SACHÊS - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.467947/2015-46 6.7239.0008.002-3

CELULOSICA 24 Meses
PLASTICO 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.

457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM COMPRIMIDOS - SÃO PAULO/SP
25351.467950/2015-74 6.7239.0009.001-0

PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.

457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM COMPRIMIDOS - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.467950/2015-74 6.7239.0009.002-9

METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.

457 Inclusão de Marca

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE ALEMANHA
25351.008759/2014-65 6.2047.9986.001-6

CELULOSICA 9 Meses
PLASTICA 9 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
454 Alteração de Fórmula do Produto

RESOLUÇÃO-RE Nº 392, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 80319

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

BASF S/A 48.539.407/0001-18
DHA DE OLEO DE MICROALGAS SCHIZOCHYTRIUM SP
25351.505840/2017-61
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
404 AVALIAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS OU NOVOS INGREDIENTES

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 393, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019**

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

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

Arese Pharma Ltda 07670111000154
PASSIFLORA INCARNATA
PAZINE 25351.062637/2017-04 06/2023
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0442472/18-7
1.5819.0004.001-0 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.5819.0004.002-9 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.5819.0004.003-7 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.5819.0004.004-5 24 Meses
315 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8



1.5819.0004.005-3 24 Meses
315 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.5819.0004.006-1 24 Meses
315 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
GASTROL TC 25351.535259/2012-78 08/2021
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1085282/18-4
1.5584.0384.003-0 24 Meses
(153+200+25) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 200

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 58635830000175
GLICOSE
GLICOSE 5% 25351.587743/2017-89 02/2024
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 2117332/17-0
1.1688.0033.001-4 24 Meses
50 MG / ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0033.002-2 24 Meses
50 MG / ML SOL INFUS IV CX 50 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0033.003-0 24 Meses
50 MG / ML SOL INFUS IV CX 60 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0033.004-9 24 Meses
50 MG / ML SOL INFUS IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0033.005-7 24 Meses
50 MG / ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0033.006-5 24 Meses
50 MG / ML SOL INFUS IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0033.007-3 24 Meses
50 MG / ML SOL INFUS IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0033.008-1 24 Meses
50 MG / ML SOL INFUS IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
GLICOSE + CLORETO DE SÓDIO USP
GLICOFISIOLÓGICO 25351.590407/2017-13 02/2024
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 2121460/17-3
1.1688.0034.001-1 24 Meses
(50 + 9) MG / ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0034.002-8 24 Meses
(50 + 9) MG / ML SOL INFUS IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0034.003-6 24 Meses
(50 + 9) MG / ML SOL INFUS IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0034.004-4 24 Meses
(50 + 9) MG / ML SOL INFUS IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 12022755000176
EXTRATO SECO DE VALERIANA OFFICINALIS L.
WALLERY 25351.548029/2016-01 02/2024
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2570680/16-8
1.8871.0002.001-3 24 Meses
125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA 92762277000170
MAYTENUS ILICIFOLIA MART.EX.REISS + Jateorhiza palmata Miers
TINTURA DE ESPINHEIRA DIVINA COMPOSTA 25351.621770/2009-92 11/2020
10613 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0099866/18-4
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0099715/18-3
1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 0099561/18-4
1799 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0101279/18-7
1.0473.0038.002-1 24 Meses
0,25 ML/ML + 0,50 ML/ML TINT CT FR PLAS AMB X 100 ML

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE TRAMADOL
TRAUM 25351.577945/2018-01 10/2023
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0013911/19-4
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 1185196/18-1 - 25351.004556/00-71)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0013914/19-9
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 1185191/18-1 - 25351.004556/00-71)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1105091/18-8
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0493310/18-9 - 25351.004556/00-71)
1.0573.0533.001-1 36 Meses
50MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0573.0533.005-4 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0573.0533.006-2 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0573.0533.007-0 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0573.0533.010-0 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0573.0533.011-9 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0573.0533.012-7 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0573.0533.013-5 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE TRAMADOL
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0493310/18-9
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1185191/18-1
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1185196/18-1
1.0298.0261.001-7 36 Meses
50MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0298.0261.005-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0298.0261.006-8 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0298.0261.007-6 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0298.0261.017-3 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0298.0261.019-1 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0298.0261.020-3 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML

1.0298.0261.021-1 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
cloridrato de tramadol 25351.253280/2018-35 08/2023
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0027864/19-5
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 1185196/18-1 - 25351.004556/00-71)
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0027970/19-6
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 1185191/18-1 - 25351.004556/00-71)
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0869980/18-1
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0493310/18-9 - 25351.004556/00-71)
1.0043.1251.001-0 36 Meses
50MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0043.1251.005-3 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0043.1251.006-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0043.1251.007-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0043.1251.012-6 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0043.1251.013-4 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0043.1251.014-2 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0043.1251.015-0 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
HIALURONIDASE + VALERATO DE BETAMETASONA
POSTEC 25351.166772/2002-24 10/2022
10205 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 2160150/16-0
1.0118.0164.001-7 24 Meses
2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0118.0164.002-5 24 Meses
2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0118.0164.003-3 24 Meses
2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 20 G

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE TRAMADOL
GÉSICO 25351.201028/2018-41 09/2023
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0026382/19-6
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 1185196/18-1 - 25351.004556/00-71)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0026387/19-7
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 1185191/18-1 - 25351.004556/00-71)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0950019/18-7
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0493310/18-9 - 25351.004556/00-71)
1.0043.1254.001-7 36 Meses
50MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0043.1254.005-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0043.1254.006-8 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0043.1254.007-6 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0043.1254.012-2 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0043.1254.013-0 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0043.1254.014-9 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0043.1254.015-7 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
TACROLIMO
TACROZ 25351.005998/2010-78 04/2020
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS 0847414/15-1
1.1013.0275.002-9 24 Meses
1,0 MG/G POM DERM CT BG AL PLAS X 10 G

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 92265552000140
OMEPRAZOL + OMEPRAZOL
LOZEPREL 25000.035110/98 02/2023
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1039233/18-5
1.1819.0043.015-8 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.1819.0043.016-6 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.1819.0043.017-4 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.1819.0043.018-2 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.1819.0043.019-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CX BL AL AL X 350
1.1819.0043.020-4 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CX BL AL AL X 420
OMEPRAZOL + OMEPRAZOL
OMEPRAZOL 25351.335635/2014-80 09/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1076988/18-9
(11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO - 1039233/18-5 - 25000.035110/98)
1.1819.0165.007-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.1819.0165.008-9 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.1819.0165.009-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.1819.0165.010-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.1819.0165.011-9 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 350
1.1819.0165.012-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 420

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. 53359824000119
fumarato de tenofovir desoproxila + entricitabina



BINAV 25351.683101/2017-18 09/2023
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 1201232/18-7
1.1524.0006.001-3 18 Meses
200 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.1524.0006.002-1 18 Meses
200 MG + 300 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CLORIDRATO DE DOXICICLINA 25351.617954/2018-34 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0857308/18-5
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 000290/96-9 - 25000.000123/96-51)
1.0370.0729.001-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS X 15

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
CETOCONAZOL 25351.511507/2015-20 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0742621/15-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 178381/99-5 - 25000.054575/99-69)
1.6773.0618.001-6 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.6773.0618.002-4 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 20 G
1.6773.0618.003-2 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.6773.0618.004-0 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 30 G

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO
nistatina + oxido de zinco 25351.489442/2016-18 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2478914/16-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 494958/08-7 - 25351.384280/2008-12)
1.0917.0116.001-1 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G
1.0917.0116.002-1 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 200 BG AL X 60G

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
succinato de solifenacina
SAMILE 25351.366613/2018-95 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0521603/18-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0293406/15-0 - 25351.203046/2015-21)
1.4682.0071.001-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.4682.0071.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
EXEMESTANO
EMAH 25351.605315/2018-26 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0838850/18-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2025118/16-1 - 25351.184010/2016-14)
1.4682.0072.001-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5
1.4682.0072.002-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.4682.0072.003-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.4682.0072.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.4682.0072.005-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.4682.0072.006-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.4682.0072.007-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.4682.0072.008-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.4682.0072.009-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.4682.0072.010-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA
FEXX 25351.354302/2018-83 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0504194/18-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1078182/13-0 - 25351.749127/2013-72)
1.0481.0147.001-0 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.002-9 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0481.0147.003-7 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.004-5 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.005-3 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.006-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0481.0147.007-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.008-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.009-6 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.010-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.011-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.012-6 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.013-4 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.014-2 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.015-0 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.016-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.017-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.018-5 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.019-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.020-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4

1.0481.0147.021-5 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.022-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.023-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.024-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0481.0147.025-8 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.026-6 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.027-4 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.028-2 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.029-0 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.030-4 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.031-2 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.032-0 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0481.0147.033-9 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.034-7 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.035-5 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.036-3 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
PEGFILGRASTIM
NEULASTIM 25351.471357/2015-03 08/2020
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 0434358/18-1
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0455458/18-2
1.0244.0005.001-6 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML
1.0244.0005.002-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
toxina botulínica A
PROSIGNE 25351.197170/2002-19 03/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2623811/16-5
1.0298.0317.001-0 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
1.0298.0317.002-9 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD INC
1.0298.0317.003-1 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
1.0298.0317.004-2 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT 5 FA VD INC
COLAGENASE + CLORANFENICOL
Kollagenase com Cloranfenicol 25351.535439/2016-09 02/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2550764/16-9
1.0298.0505.001-2 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS NÃO
1.0298.0505.002-0 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS NÃO
1.0298.0505.003-9 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS NÃO
1.0298.0505.004-7 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS NÃO
1.0298.0505.005-5 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS NÃO
1.0298.0505.006-3 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM GINEC CT BG AL X 30 G + 6 APLIC GINO KOLLAGENASE
1.0298.0505.007-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS (EMB HOSP) NÃO
1.0298.0505.008-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS (EMB HOSP) NÃO
1.0298.0505.009-8 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS (EMB HOSP) NÃO
1.0298.0505.010-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS (EMB HOSP) NÃO
1.0298.0505.011-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS (EMB HOSP) NÃO

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO + fator de von Willebrand
Voncento 25351.573489/2017-31 02/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2095937/17-1
1.0151.0129.001-6 36 Meses
250 UI + 600 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + ESCALPE + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0129.002-4 36 Meses
500 UI + 1200 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + ESCALPE + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0129.003-2 36 Meses



1000 UI + 2400 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 10 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + ESCALPE + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
SACCHAROMYCES CEREVISAE
FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021
10384 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE DO PRODUTO TERMINADO 2028453/16-5
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1349314/16-1
1.1557.0015.017-9 24 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 FLAC X 5 ML (UVA)
FLORAX-SM
1.1557.0015.018-7 24 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML (UVA)
FLORAX-SM
1.1557.0015.019-5 24 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML (UVA)
FLORAX-SM
1.1557.0015.020-9 24 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 FLAC X 5 ML (UVA)
FLORAX-SM
1.1557.0015.021-7 24 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML (UVA)
FLORAX-SM
1.1557.0015.022-5 24 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML (UVA)
FLORAX-SM

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
ROTATEQ 25351.328282/2005-71 04/2023
10394 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL REFERENTES A PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO E MÉTODO BIOLÓGICO DE QUANTIFICAÇÃO DE TEOR 1915157/17-8
10394 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL REFERENTES A PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO E MÉTODO BIOLÓGICO DE QUANTIFICAÇÃO DE TEOR 1915171/17-3
1.0029.0175.001-1 24 Meses
SOL ORAL X TUBO PLAS INC X 2 ML
Rearranjo de rotavírus humano/bovino G1 + Rearranjo de rotavírus humano/bovino G2 + Rearranjo de rotavírus humano/bovino G3 + Rearranjo de rotavírus humano/bovino G4 + Rearranjo de rotavírus humano/bovino P1A[8]
1.0029.0175.002-8 24 Meses
SOL ORAL X 10 TUBO PLAS INC X 2 ML
vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada)

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
aflibercepte
ZALTRAP 25351.221302/2012-62 09/2019
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 2234602/17-3
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

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
PEGFILGRASTIM
NEULASTIM 25351.471357/2015-03 08/2020
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 0455576/18-7
1.0244.0005.001-6 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML
1.0244.0005.002-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
VÍRUS DO SARAMPO + VÍRUS DA CAXUMBA + VÍRUS DA RUBEOLA
Priorix 25000.018182/98-00 03/2019
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1019081/18-3
1.0107.0148.011-7 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENCH VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0148.012-5 24 Meses
PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 SER PREENCH VD TRANS DIL X 0,5 ML

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148
menotropina
MENOPUR 25351.017364/01-24 03/2022
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0581056/18-6
1.2876.0011.006-4 36 Meses
1200 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 2 SER PREENCH DIL 1 ML + 18 SER
1.2876.0011.007-2 36 Meses
600UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL 1 ML + 9 SER
1.2876.0011.008-0 24 Meses
75 UI PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL VD INC X 1 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 0455752/18-2
1.0029.0196.001-4 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3
ADACEL Polio 25351.096482/2009-89 03/2021
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 0585429/18-6
1.1300.1110.001-3 36 Meses
SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5ML
1.1300.1110.002-1 36 Meses
SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + FÍMBRIAS + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico

VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSIS (ACELULAR) 25351.294835/2008-27 12/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0585428/18-8
1.1300.1080.001-1 36 Meses
1 DOSE IMU SUS INJ CT FR VD INC X 0,5ML
1.1300.1080.002-1 36 Meses
1 DOSE IMU SUS INJ CT 5 FR VD INC X 0,5ML
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3 + Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b
PEDIACEL 25351.295398/2008-69 04/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0585427/18-0
1.1300.1059.001-7 36 Meses
SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML
VAXIGRIP TETRA 25351.581500/2016-02 09/2023
1330 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO 1214768/18-1
1.1300.1201.001-8 12 Meses
SUS INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + Cepa influenza tipo B
1.1300.1201.002-6 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
1.1300.1201.003-4 12 Meses
SUS INJ CT 20 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
1.1300.1201.004-2 12 Meses
SUS INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + Cepa influenza tipo B
1.1300.1201.005-0 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
1.1300.1201.006-9 12 Meses
SUS INJ CT 20 SER PREENCH VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico
ADACEL 25351.635032/2011-46 03/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0585431/18-8
1.1300.1140.001-7 36 Meses
SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.002-5 36 Meses
SUS INJ CT 5 FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.003-3 36 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
GLECAPREVIR HIDRATADO + PIBRENTASVIR
MAVIRET 25351.467396/2017-79 04/2023
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 0565224/18-3
1.9860.0013.001-1 24 Meses
100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
olaparibe
LYNPARZA COMPRIMIDOS 25351.551167/2017-31 10/2023
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1135435/18-6
1.1618.0268.001-5 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.1618.0268.002-3 36 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 56

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

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 1.00311-3
CIPROFLOXACINO 25351.686480/2012-31
001
08/2019 15.0311.0144.002-8 24 Meses
10921 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - OUTRAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
ACICLOVIR SÓDICO 25351.128642/2015-76
001
10/2023 15.0497.1427.002-9 36 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

RESOLUÇÃO-RE Nº 394, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

