

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/08/2019 | Edição: 159 | Seção: 1 - Suplemento | Página: 27

Órgão: Suplemento ANVISA/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.282, DE 16 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

ARIPRAZOL

Aristab 25351.533071/2017-91 08/2024

1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS
1995093/17-4

1.0573.0724.001-1 24 Meses

1 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP

1.0573.0724.002-8 24 Meses

1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP

1.0573.0724.003-6 24 Meses

1 MG/ML SUS OR CR FR PLAS AMB X 150 ML + COP

1.0573.0724.004-4 24 Meses

1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP

1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

1.0370.0348.018-0 24 Meses

1 G IV PO SOL INJ CT 100 FA VD TRANS
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
ibandronato de sódio monoidratado 25351.744557/2014-19 08/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1094999/14-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0984814/14-2 - 25351.666316/2014-11)

1.6773.0627.001-5 24 Meses

150 MG REV CT BL AL AL X 1

1.6773.0627.002-3 24 Meses

150 MG REV CT BL AL AL X 2

1.6773.0627.003-1 24 Meses

150 MG REV CT BL AL AL X 3

1.6773.0627.004-1 24 Meses

150 MG REV CT BL AL AL X 12

1.6773.0627.005-8 24 Meses

150 MG REV CT BL AL AL X 100

1.6773.0627.006-6 24 Meses

150 MG REV CT BL AL AL X 200

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134

pembrolizumabe

KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021

1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS
0249042/19-1

1.0029.0196.001-4 24 Meses

100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 14806008000154

DIOSMINA + HESPERIDINA

DIEVARI 25351.267830/2018-01 01/2024

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0173905/19-1

(1662 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA - 0324611/18-6 -
25351.588903/2012-38)

1.9427.0079.001-0 24 Meses