

CELULOSICA 12 Meses

METALICA 12 Meses

PLASTICA 12 Meses

VIDRO 12 Meses

ELASTOMERICA 12 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral  
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR FRUTAS COTIA/SP  
25351.403559/2013-19 6.6320.0010.002-0

ELASTOMERICA 12 Meses

VIDRO 12 Meses

PLASTICA 12 Meses

METALICA 12 Meses

CELULOSICA 12 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral  
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25351.662908/2019-71 000000000

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

4057 Registro de fórmula padrão para nutrição enteral

**RESOLUÇÃO-RE Nº 803, DE 19 DE MARÇO DE 2020**

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 Resolução de 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 relação anexa.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS PUBLICAÇÃO 169020

NOME DA EMPRESA CNPJ

NOME DO PRODUTO

NUMERO DO PROCESSO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO

MARCA DO PRODUTO

ASSUNTO PETIÇÃO

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 78.950.011/0001-20

GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLISADA

25351.756305/2018-58

ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE  
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE  
DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

TATE &amp; LYLE BRASIL S.A. 42.361.873/0001-70

AMIDO DE MILHO RESISTENTE

25351.780801/2018-22

ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE  
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE  
DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

**RESOLUÇÃO-RE Nº 804, DE 19 DE MARÇO DE 2020**

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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições de alimentos sob nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ: PRODS NARDI LTDA- 60.971.520/0001-73

Nº PROCESSO: 25351.198122/2019-96

Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0439076/20-0

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:

0303661/19-8 - 4114 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ADITIVOS AROMATIZANTES DE  
ESPÉCIES BOTÂNICAS REGIONAIS

RAZÃO SOCIAL - CNPJ: PRODS NARDI LTDA- 60.971.520/0001-73

Nº PROCESSO: 25351.198188/2019-86

Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0439212/20-1

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:

0303716/19-9 - 4114 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ADITIVOS AROMATIZANTES DE  
ESPÉCIES BOTÂNICAS REGIONAIS

RAZÃO SOCIAL - CNPJ: PRODS NARDI LTDA- 60.971.520/0001-73

Nº PROCESSO: 25351.198221/2019-78

Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0439297/20-6

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:

0303770/19-3- 4114 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ADITIVOS AROMATIZANTES DE ESPÉCIES  
BOTÂNICAS REGIONAIS

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução-RE nº 750, de 13 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2020, na Seção 1, pág. 77, referente ao processo 25351.738201/2019-42, da empresa AMCOR EMBALAGENS DA AMAZÔNIA S/A,

Onde se lê:

PRÉ-FORMA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADO MONOCAMADA USO ÚNICO - AMC004  
25351.738201/2019-42 6.7205.0002.005-3

Leia-se:

PRÉ-FORMA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADO MONOCAMADA USO ÚNICO - AMC005  
25351.738201/2019-42 6.7205.0002.005-3

**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 19 DE MARÇO DE 2020**

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 de 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

VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO

BRAVAN DUO 25351.094902/2014-12 03/2030

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0128977/14-2

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1063216/13-6 - 25351.738010/2013-65)

1.0573.0737.001-0 24 Meses

(80,0+5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0573.0737.002-9 24 Meses

(80,0+5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0573.0737.003-7 24 Meses

(160,0+5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0573.0737.004-5 24 Meses

(160,0+5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0573.0737.005-3 24 Meses

(160,0+10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0573.0737.006-1 24 Meses

(160,0+10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0573.0737.007-1 24 Meses

(320,0+5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0573.0737.008-8 24 Meses

(320,0+5,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0573.0737.009-6 24 Meses

(320,0+10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0573.0737.010-1 24 Meses

(320,0+10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129

COLECALCIFEROL

INPRUV D 25351.624192/2015-27 09/2029

1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2365618/19-2

1.0118.0623.008-9 24 Meses

7000 UI COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 4

1.0118.0623.009-7 24 Meses

7000 UI COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 8

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

07768134000104

HEMIFUMARATO DE GILTERITINIBE

Xospata® 25351.459303/2019-02 03/2030

11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1953073/19-1

1.7717.0010.001-5 36 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 84

BELFAR LTDA 18324343000177

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado

PLABEL 25000.005706/88-86 02/2028

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1708409/17-1

1.0571.0086.002-7 24 Meses

4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

1.0571.0086.003-5 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

BIOMM SA 04752991000110

AFREZZA 25351.600824/2017-81 06/2029

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  
2638788/19-3

1.3348.0002.001-3 24 Meses

4 U (0,35 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 2 INAL

INSULINA HUMANA

1.3348.0002.002-1 24 Meses

8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 2 INAL

INSULINA HUMANA

1.3348.0002.003-1 24 Meses

12 U (1 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 2 INAL

INSULINA HUMANA

1.3348.0002.004-8 24 Meses

4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 60 + 30+ 2 INAL

INSULINA HUMANA + INSULINA HUMANA

1.3348.0002.005-6 24 Meses

4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 30 + 60 + 2 INAL

INSULINA HUMANA + INSULINA HUMANA

1.3348.0002.006-4 24 Meses

8 U (0,70 MG) + 12 U (1 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 60 + 30 + 2 INAL

INSULINA HUMANA + INSULINA HUMANA

1.3348.0002.007-2 24 Meses

4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 90 + 90 + 2 INAL

INSULINA HUMANA + INSULINA HUMANA

1.3348.0002.008-0 24 Meses

4 U (0,35 MG) + 8 U (0,70 MG) + 12 U (1 MG) PO INAL OR CT REFIL PLAS OPC X 60 + 60 + 2 INAL

INSULINA HUMANA + INSULINA HUMANA + INSULINA HUMANA

CASULA &amp; VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA

05155425000193

CLORETO DE SÓDIO 25351.602903/2018-16 03/2030

1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0835622/18-0

1.6400.0012.001-7 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS 50ML

1.6400.0012.002-5 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VC TRANS 50 ML

1.6400.0012.003-3 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS 50 ML

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151

toxina botulínica A

PROSIGNE 25351.197170/2002-19 03/2028

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  
1122635/18-8

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

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144  
INSULINA GLARGINA  
BASAGLAR 25351.447891/2014-18 05/2027  
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 3360720/19-6  
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0196232/19-9  
1.1260.0194.001-0 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML  
1.1260.0194.002-9 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML  
1.1260.0194.003-7 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML  
1.1260.0194.004-5 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML  
1.1260.0194.005-3 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC 60 UI PLAS KWIKPEN  
1.1260.0194.006-1 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML + 2 SIST APLIC 60 UI PLAS KWIKPEN  
1.1260.0194.007-1 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 60 UI PLAS KWIKPEN  
1.1260.0194.008-8 24 Meses  
100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML + 10 SIST APLIC 60 UI PLAS KWIKPEN  
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

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131  
NEUTROFER FÓLICO 25351.670388/2010-29 02/2029  
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0203294/19-5  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0203175/19-2  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0203273/19-2  
1.3569.0592.001-5 24 Meses  
150 MG + 5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
BISGLICINATO FERROSO + ÁCIDO FÓLICO  
1.3569.0592.006-6 24 Meses  
150 MG + 5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 4  
BISGLICINATO FERROSO + ÁCIDO FÓLICO  
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0290406/19-3  
10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0290401/19-2  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0290385/19-7  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0290389/19-0  
1.3569.0592.004-1 24 Meses  
250 MG/ML +0,2 MG/ML CT SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
BISGLICINATO FERROSO + ÁCIDO FÓLICO  
1.3569.0592.005-8 24 Meses  
250 MG/ML +0,2 MG/ML CT SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
BISGLICINATO FERROSO + ÁCIDO FÓLICO  
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 0290410/19-1  
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0290406/19-3  
10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0290401/19-2  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0290385/19-7  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0290389/19-0  
1.3569.0592.002-3 24 Meses  
15 MG/ML + 0,5 MG/ML SUS OR CT FLAC X 5 ML  
BISGLICINATO FERROSO  
1.3569.0592.003-1 24 Meses  
15 MG/ML + 0,5 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC X 5 ML  
BISGLICINATO FERROSO  
BISGLICINATO FERROSO  
NEUTROFER 25351.671527/2010-11 12/2026  
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0203050/19-1  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0202995/19-2  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0203042/19-0  
1.3569.0626.002-7 24 Meses  
150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.3569.0626.003-5 24 Meses  
300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.3569.0626.007-8 24 Meses  
150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 4  
1.3569.0626.008-6 24 Meses  
300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 4  
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0290324/19-5  
10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0290304/19-1  
10203 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0290313/19-0  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0290295/19-8  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0290298/19-2  
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 0290310/19-5  
1.3569.0626.005-1 24 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC PLAS TRANS X 5 ML  
1.3569.0626.009-4 24 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT 4 FLAC PLAS TRANS X 5 ML  
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0290324/19-5  
10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0290304/19-1

10203 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0290313/19-0  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0290295/19-8  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0290298/19-2  
1.3569.0626.004-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 15  
1.3569.0626.006-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.3569.0626.011-6 24 Meses  
250 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML  
1.3569.0626.012-4 24 Meses  
250 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
FILGRASTIM  
Fiprima 25351.667273/2011-36 10/2025  
1925 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 0253754/19-1  
1940 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0253768/19-1  
1.0043.1165.001-3 24 Meses  
60 MU/ML SOL INJ 1 SER PREENCH X 0,5ML  
FILGRASTIM  
1.0043.1165.002-1 24 Meses  
60 MU/ML SOL INJ 1 SER PREENCH X 0,5ML + SIST SEGURANÇA  
FILGRASTIM  
1.0043.1165.003-1 24 Meses  
60 MU/ML SOL INJ 2 SER PREENCH X 0,5ML  
FILGRASTIM  
1.0043.1165.004-8 24 Meses  
60 MU/ML SOL INJ 2 SER PREENCH X 0,5ML + SIST SEGURANÇA  
FILGRASTIM  
1.0043.1165.005-6 24 Meses  
60 MU/ML SOL INJ 5 SER PREENCH X 0,5ML  
FILGRASTIM  
1.0043.1165.006-4 24 Meses  
60 MU/ML SOL INJ 5 SER PREENCH X 0,5ML + SIST SEGURANÇA  
FILGRASTIM  
1.0043.1165.007-2 24 Meses  
60 MU/ML SOL INJ 10 SER PREENCH X 0,5ML  
FILGRASTIM  
1.0043.1165.008-0 24 Meses  
60 MU/ML SOL INJ 10 SER PREENCH X 0,5ML + SIST SEGURANÇA  
FILGRASTIM

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165  
cloridrato de nebirolol 25351.686429/2019-40 03/2030  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3284099/19-3  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1144539/14-4 - 25351.777772/2014-17)  
1.0583.0970.001-6 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 7  
1.0583.0970.002-4 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 14  
1.0583.0970.003-2 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 28  
1.0583.0970.004-0 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30  
1.0583.0970.005-9 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 50  
1.0583.0970.006-7 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 56  
1.0583.0970.007-5 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60  
1.0583.0970.008-3 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 90  
1.0583.0970.009-1 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100  
1.0583.0970.010-5 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500  
dipirona monoidratada 25351.727581/2019-90 03/2030  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3494119/19-3  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 119510/01-7 - 25351.030762/01-81)  
1.0583.0971.001-1 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0583.0971.002-1 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50  
1.0583.0971.006-2 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100  
1.0583.0971.007-0 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200  
1.0583.0971.008-9 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
Haemophilus influenzae tipo b + Pertactina + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3  
Infanrix Penta 25000.034097/98-35 11/2029  
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 2555161/19-2  
1.0107.0156.001-3 36 Meses  
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU  
1.0107.0156.002-1 36 Meses  
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SER VD TRANS DIL X 0,5 ML  
INFANRIX HEXA 25351.004586/00-32 04/2026  
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 2555138/19-8  
1.0107.0162.001-6 36 Meses  
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0.5 ML  
Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b + Toxóide pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3 + Hemaglutinina Filamentosa + Antígeno de superfície da Hepatite B  
1.0107.0162.002-4 36 Meses  
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SUS DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0.5 ML  
Conjugado de Polissacarídeo Capsular de Haemophilus Influenzae tipo B e toxóide tetânico + Toxóide pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus Tipo 1 + Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 3 + Hemaglutinina Filamentosa + Antígeno de superfície da Hepatite B

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103  
COLECALCIFEROL  
PLEX-D3 VITAMIN 25351.566678/2017-58 11/2029



1875 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DO NOME COMERCIAL 3521758/19-8  
1.0689.0200.002-5 24 Meses  
7.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4  
1.0689.0200.003-3 24 Meses  
50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4  
1.0689.0200.004-1 24 Meses  
7.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10  
1.0689.0200.005-1 24 Meses  
7.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
ÁCIDO ASCÓRBICO  
CEVITA 25000.004384/96-86 06/2027  
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 2275255/19-2  
1.0370.0204.002-0 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML  
1.0370.0204.006-3 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 5 ML

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176  
DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA  
TIRISQUIN/TIRISQUIN MR 25351.481430/2019-80 03/2030  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2015322/19-8  
(175 REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 051213/98-3 - 25000.013330/98-18)  
1.1278.0081.001-9 36 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.1278.0081.002-7 36 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60  
1.1278.0081.003-5 24 Meses  
35 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
VASTAREL MR  
1.1278.0081.004-3 24 Meses  
35 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15  
VASTAREL MR  
1.1278.0081.005-1 24 Meses  
35 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20  
VASTAREL MR  
1.1278.0081.006-1 24 Meses  
35 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
VASTAREL MR  
1.1278.0081.007-8 24 Meses  
35 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50  
VASTAREL MR  
1.1278.0081.008-6 24 Meses  
35 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60  
VASTAREL MR  
1.1278.0081.009-4 24 Meses  
35 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100  
VASTAREL MR  
1.1278.0081.010-8 36 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1278.0081.011-6 36 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.1278.0081.012-4 24 Meses  
35 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8  
VASTAREL MR

MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA 33223157000135  
PASSIFLORA INCARNATA  
CALMANTINA 25351.163386/2019-29 03/2030  
10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0249991/19-6  
1.1199.0030.001-1 24 Meses  
320 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1199.0030.002-1 24 Meses  
320 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40  
1.1199.0030.003-8 24 Meses  
320 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134  
pembrolizumabe  
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2026  
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS  
3509117/19-7  
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  
DIEVARI 25351.267830/2018-01 01/2029  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0173903/19-4  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0173904/19-2  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0173908/19-5  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0173909/19-3  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0173910/19-7  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0173911/19-5  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0173912/19-3  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0173913/19-1  
1.9427.0079.010-1 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 10  
1.9427.0079.011-8 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 30  
1.9427.0079.012-6 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 60  
1.9427.0079.013-4 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 90  
1.9427.0079.014-2 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 120 (EMB HOSP)  
1.9427.0079.015-0 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC X 10  
1.9427.0079.016-9 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC X 30  
1.9427.0079.017-7 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC X 60  
1.9427.0079.018-5 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC X 90  
1.9427.0079.019-3 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC X 120 (EMB HOSP)

NATULAB LABORATÓRIO S.A 02456955000183  
ACETATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL  
AD-VITAM 25351.010447/2014-53 04/2025  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS  
1929072/19-1  
1.3841.0065.001-0 24 Meses  
(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 50 FR GOT PLAS AMB X 10 ML

1.3841.0065.002-9 24 Meses  
(50000 + 10000) UI/ML SOL CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML  
1.3841.0065.003-7 24 Meses  
(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 50 FR GOT PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP)  
1.3841.0065.004-5 24 Meses  
(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)  
1.3841.0065.005-3 24 Meses  
(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 100 FR GOT PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP)  
1.3841.0065.006-1 24 Meses  
(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 100 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)  
1.3841.0065.007-1 24 Meses  
(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 200 FR GOT PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP)  
1.3841.0065.008-8 24 Meses  
(50000 + 10000) UI/ML SOL CT 200 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)  
MAYTENUS ILICIFOLIA MART.EX.REISS  
ESPINHEIRA SANTA NATULAB 25351.096103/2012-43 04/2028  
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.  
2088158/17-4  
1.3841.0053.001-5 24 Meses  
380 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45  
1.3841.0053.002-3 24 Meses  
380 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90  
1.3841.0053.003-1 24 Meses  
380 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 750 (EMB HOSP)  
1.3841.0053.004-1 24 Meses  
380 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 1500 (EMB HOSP)  
1.3841.0053.005-8 24 Meses  
380 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 3000 (EMB HOSP)  
1.3841.0053.006-6 24 Meses  
160 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML  
1.3841.0053.007-4 24 Meses  
160 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML  
1.3841.0053.008-2 24 Meses  
160 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML  
1.3841.0053.009-0 24 Meses  
160 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)  
1.3841.0053.010-4 24 Meses  
160 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)  
1.3841.0053.011-2 24 Meses  
160 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML (EMB HOSP)  
1.3841.0053.012-0 24 Meses  
380 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111  
BISGLICINATO FERROSO  
FERVITIN 25351.143092/2017-19 02/2028  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0242388/19-0  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0242390/19-1  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0242392/19-8  
1.2675.0309.001-7 24 Meses  
150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.2675.0309.002-5 24 Meses  
300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.2675.0309.006-8 24 Meses  
150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 4  
1.2675.0309.007-6 24 Meses  
300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 4  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0346211/19-1  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0346215/19-3  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0346278/19-1  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0346307/19-9  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0346310/19-9  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0346355/19-9  
1.2675.0309.003-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 15  
1.2675.0309.004-1 24 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC PLAS TRANS X 5 ML  
1.2675.0309.005-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.2675.0309.008-4 24 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT 4 FLAC PLAS TRANS X 5 ML  
1.2675.0309.010-6 24 Meses  
250 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML  
1.2675.0309.011-4 24 Meses  
250 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML  
dipirona monoidratada 25351.727511/2019-31 03/2030  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3494033/19-2  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 119510/01-7 - 25351.030762/01-81)  
1.2675.0379.001-9 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.2675.0379.002-7 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50  
1.2675.0379.006-1 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100  
1.2675.0379.007-8 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200  
1.2675.0379.008-6 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102  
GASCOL PEP 25351.586364/2019-33 03/2030  
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2420052/19-2  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 001667/99-5 - 25000.000851/99-51)  
1.4107.0631.001-0 24 Meses  
(35,6 + 37 + 47,6) MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 240 ML  
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO  
1.4107.0631.002-9 24 Meses  
(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30  
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO  
1.4107.0631.003-7 24 Meses  
(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500  
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO  
1.4107.0631.004-5 36 Meses  
(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20  
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO  
1.4107.0631.005-3 24 Meses  
(178 + 185 + 230) MG / 5 G PO EFERV FR PLAS TRANS X 100 G (SABOR ABACAXI)  
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO  
1.4107.0631.006-1 24 Meses  
(178 + 185 + 230) MG / 5 G PÓ EFERV FR PLAS TRANS X 100 G (SABOR LARANJA)  
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO  
1.4107.0631.007-1 24 Meses  
(178 + 185 + 230) MG / 5 G PÓ EFERV FR PLAS TRANS X 100 G (SABOR NATURAL)  
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO  
1.4107.0631.008-8 24 Meses  
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFERV CT ENV AL PLAS X 100 (SABOR ABACAXI)

