

RESOLUÇÃO RE Nº 4.502, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

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 Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.401, de 2 de setembro de 2021, única e exclusivamente, quanto ao deferimento da petição "11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR", expediente 3320913/21-8, para o medicamento COMIRNATV, processo 25351.023179/2021-57, referente à empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº 169, de 6 de setembro de 2021, Seção 1, página 77.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

RESOLUÇÃO RE Nº 4.503, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

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 Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

| NOME DA EMPRESA | NOME DO MEDICAMENTO | NÚMERO DO PROCESSO |
|-----------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------|
| | EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª | ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª |
| | EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE | ASSUNTO PETIÇÃO CLONE |
| | (ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ) | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA | carvedilol | 25351423924202164 |
| 1229684218 | GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | |
| 1295565215 | GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos | |
| 1295571210 | GENÉRICO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento | |
| 1295580219 | GENÉRICO - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento | |
| 1295680215 | GENÉRICO - Substituição maior de equipamento | |
| CRONOCOR | 25351423887202194 | |
| 1494297216 | SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | |
| (Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 1229684218 - 25351423924202164) | | |
| 1494036211 | SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | |
| (Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1295565215 - 25351423924202164) | | |
| 1494333216 | SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | |
| (Substituição de local de embalagem primária do medicamento - 1295571210 - 25351423924202164) | | |
| 1494092210 | SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | |
| (Substituição de local de embalagem secundária do medicamento - 1295580219 - 25351423924202164) | | |
| 1494261215 | SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE | |
| (Substituição maior de equipamento - 1295680215 - 25351423924202164) | | |

| | | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| EMS S/A | CARBOCISTEÍNA | 25351217113200425 |
| 1655783212 | GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento | |

RESOLUÇÃO RE Nº 4.504, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

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 e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

| NOME DA EMPRESA | PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) | NOME DO MEDICAMENTO | NUMERO DO PROCESSO | VENCIMENTO DO REGISTRO |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------|------------------------|
| | | ASSUNTO DA PETIÇÃO | EXPEDIENTE | VALIDADE |
| | | NUMERO DE REGISTRO | | |
| | | APRESENTAÇÃO DO PRODUTO | | |
| | | PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) | | |
| ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. | | | 15800545000150 | |
| ADALIMUMABE | | | | |
| HUMIRA | | 25351.068850/2014-78 | 04/2028 | |
| 10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 4450627/20-9 | | | | |
| 1.9860.0003.006-6 | | | 24 Meses | |
| 100 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML +ENV LEN ALCOOL | | | | |
| 1.9860.0003.007-4 | | | 24 Meses | |
| 100 MG/ML SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + ENV LEN ALCOOL | | | | |
| 1.9860.0003.008-2 | | | 24 Meses | |
| 100 MG/ML SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + CAN APLIC + ENV LEN ALCOOL | | | | |
| 1.9860.0003.009-0 | | | 24 Meses | |
| 100 MG/ML SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + CAN APLIC (ADVANCE) + ENV LEN ALCOOL | | | | |
| 1.9860.0003.010-4 | | | 24 Meses | |

| | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------|----------|----------------|
| 100 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + ENV LEN ALCOOL | | | 24 Meses | |
| 1.9860.0003.011-2 | | | | |
| 100 MG/ML SOL INJ CT BLX SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + CAN APLIC + ENV LEN ALCOOL | | | | |
| 1.9860.0003.012-0 | | | 24 Meses | |
| 100 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + CAN APLIC (ADVANCE) + ENV LEN ALCOOL | | | | |
| 1.9860.0003.013-9 | | | 24 Meses | |
| 100 MG/ML SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + ENV LEN ALCOOL | | | | |
| Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A | | 25351.265861/2012-56 | 11/2028 | 60659463002992 |
| HERERA HELIX L. | | | | |
| LIBERAFLUX | | 25351.265861/2012-56 | 11/2028 | |
| 10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 3654894/20-4 | | | | |
| 1.0573.0460.001-5 | | | 24 Meses | |
| 7,5 MG XPE CT FR VD AMB X 30 ML + COP | | | | |
| 1.0573.0460.002-3 | | | 24 Meses | |
| 7,5 MG XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP | | | | |
| 1.0573.0460.003-1 | | | 24 Meses | |
| 7,5 MG XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP | | | | |
| 1.0573.0460.004-1 | | | 24 Meses | |
| 7,5 MG XPE CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP | | | | |
| 1.0573.0460.005-8 | | | 24 Meses | |
| 7,5 MG XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP | | | | |
| 1.0573.0460.006-6 | | | 24 Meses | |
| 7,5 MG XPE CT FR PLAS AMB X 200 ML + COP | | | | |
| AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. | | | | 18774815000193 |
| evolucumabe | | | | |
| REPATHA | | 25351.062667/2015-29 | 04/2026 | |
| 11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO | | | | 2211403/21-3 |
| 11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO | | | | 4029680/21-6 |
| 11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 4029682/21-2 | | | | |
| 1.0244.0007.001-7 | | | 36 Meses | |
| 140 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML | | | | |
| 1.0244.0007.002-5 | | | 36 Meses | |
| 140 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC | | | | |
| 1.0244.0007.003-3 | | | 36 Meses | |
| 140 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC | | | | |
| 1.0244.0007.004-1 | | | 36 Meses | |
| 140 MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + CAN APLIC | | | | |
| APSEN FARMACEUTICA S/A | | | | 62462015000129 |
| LISADO BACTERIANO DE ESCHERICHIA COLI | | | | |
| URO-VAXOM | | 25351.007237/2005-85 | 01/2027 | |
| 10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANUL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4535727/20-7 | | | | |
| 10395 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DE EXCIPIENTES E DILUENTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4535979/20-2 | | | | |
| 1.0118.0599.001-2 | | | 48 Meses | |
| 6 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 | | | | |
| 1.0118.0599.002-0 | | | 48 Meses | |
| 6 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 | | | | |
| 1.0118.0599.003-9 | | | 48 Meses | |
| 6 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90 | | | | |
| 1.0118.0599.004-7 | | | 48 Meses | |
| 6 MG PO LIOF CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 10 | | | | |
| 1.0118.0599.005-5 | | | 48 Meses | |
| 6 MG PO LIOF CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 | | | | |
| 1.0118.0599.006-3 | | | 48 Meses | |
| 6 MG PO LIOF CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 90 | | | | |
| ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | | | | 02433631000120 |
| SENNA ALEXANDRINA MILL. | | | | |
| SEMAN | | 25351.581630/2011-13 | 06/2028 | |
| 10621 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE FABRICANTE DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL, QUANDO FOREM MANTIDAS AS ESPECIFICAÇÕES APROVADAS NO DOSSIÊ 1203922/21-5 | | | | |
| 1.3764.0138.001-1 | | | 24 Meses | |
| 50MG CAP DURA CT BL AL PVDC INC X 4 | | | | |
| 1.3764.0138.002-1 | | | 24 Meses | |
| 50MG CAP DURA CT BL AL PVDC INC X 8 | | | | |
| 1.3764.0138.003-8 | | | 24 Meses | |
| 50MG CAP DURA CT BL AL PVDC INC X 30 | | | | |
| AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA | | | | 04301884000175 |
| hemitarato de zolpidem | | 25351.667318/2011-75 | 12/2031 | |
| 155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO | | | | 937110/11-9 |
| 1.5167.0063.001-9 | | | 24 Meses | |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | | | | |
| 1.5167.0063.002-7 | | | 24 Meses | |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | | | | |
| 1.5167.0063.003-5 | | | 24 Meses | |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 | | | | |
| 1.5167.0063.004-3 | | | 24 Meses | |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 | | | | |
| 1.5167.0063.005-1 | | | 24 Meses | |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 | | | | |
| BELFAR LTDA | | | | 18324343000177 |
| HAMAMELIS VIRGINIANA L. | | | | |
| HEMOPROCT | | 25351.461078/2005-61 | 07/2065 | |
| 10690 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0015335/15-4 | | | | |
| 10690 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0115664/20-1 | | | | |
| 1.0571.0142.001-2 | | | 24 Meses | |
| 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 50 G | | | | |
| 1.0571.0142.002-0 | | | 24 Meses | |
| 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G | | | | |
| BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA | | | | 56998982000107 |
| LUSPATERCEPTE | | | | |
| REBLOZYL | | 25351.657408/2020-51 | 12/2031 | |
| 1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO | | | | 4418873/20-1 |
| 1.0180.0411.001-1 | | | 36 Meses | |
| 25 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML | | | | |
| 1.0180.0411.002-1 | | | 36 Meses | |
| 75 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,5 ML | | | | |
| CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA | | | | 17562075000169 |
| DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL | | | | |



| | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|----------------|--|---------------------------------------------------------|
| YLANA | 25351.639672/2021-93 | 12/2031 | | | 100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML |
| 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE | | | 2361597/21-4 | | |
| (11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0264143/17-7 - 25351.092344/2017-81) | | | | | |
| 1.1560.0241.001-7 | 24 Meses | | | | |
| 3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 21 | | | | | |
| 1.1560.0241.002-5 | 24 Meses | | | | |
| 3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 63 | | | | | |
| CIMED INDUSTRIA S.A | | | 02814497000107 | | |
| GINKGO BILOBA L. | | | | | |
| GINKMOMED | 25351.004799/02-35 | 04/2027 | | | |
| 10613 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0417044/21-0 | | | | | |
| 10621 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE FABRICANTE DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL, QUANDO FOREM MANTIDAS AS ESPECIFICAÇÕES APROVADAS NO DOSSIÉ 0429874/21-8 | | | | | |
| 10624 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0416226/21-9 | | | | | |
| 10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0416231/21-5 | | | | | |
| 1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 0416632/21-9 | | | | | |
| 1799 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0416228/21-5 | | | | | |
| 1.4381.0067.008-1 | 24 Meses | | | | |
| 80 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | | | | | |
| 1.4381.0067.009-1 | 24 Meses | | | | |
| 80 MG COM REV CT BL AL AL X 20 | | | | | |
| atorvastatina cálcica | 25351.199977/2021-59 | 08/2031 | | | |
| 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE | | | 3777385/21-2 | | |
| 1.4381.0274.028-1 | 24 Meses | | | | |
| 10 MG COM REV CT BL AL AL X 300 | | | | | |
| 1.4381.0274.029-1 | 24 Meses | | | | |
| 10 MG COM REV CT BL AL AL X 450 | | | | | |
| 1.4381.0274.030-3 | 24 Meses | | | | |
| 20 MG COM REV CT BL AL AL X 300 | | | | | |
| 1.4381.0274.031-1 | 24 Meses | | | | |
| 20 MG COM REV CT BL AL AL X 450 | | | | | |
| 1.4381.0274.032-1 | 24 Meses | | | | |
| 40 MG COM REV CT BL AL AL X 300 | | | | | |
| 1.4381.0274.033-8 | 24 Meses | | | | |
| 40 MG COM REV CT BL AL AL X 450 | | | | | |
| ATORVASTATINA CÁLCICA | | | | | |
| VAZIMED | 25351.541111/2019-16 | 01/2031 | | | |
| 11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO | | | 3683622/21-2 | | |
| 1.4381.0273.028-6 | 24 Meses | | | | |
| 10 MG COM REV CT BL AL AL X 300 | | | | | |
| 1.4381.0273.029-4 | 24 Meses | | | | |
| 10 MG COM REV CT BL AL AL X 450 | | | | | |
| 1.4381.0273.030-8 | 24 Meses | | | | |
| 20 MG COM REV CT BL AL AL X 300 | | | | | |
| 1.4381.0273.031-6 | 24 Meses | | | | |
| 20 MG COM REV CT BL AL AL X 450 | | | | | |
| 1.4381.0273.032-4 | 24 Meses | | | | |
| 40 MG COM REV CT BL AL AL X 300 | | | | | |
| 1.4381.0273.033-2 | 24 Meses | | | | |
| 40 MG COM REV CT BL AL AL X 450 | | | | | |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. | 61082426000207 | | | | |
| DROSPIRONONA | | | | | |
| AMMY | 25351.284157/2021-61 | 12/2031 | | | |
| 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE | | | 1295421/21-7 | | |
| (10775 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM MESMO(S) IFA(S) DE MEDICAMENTO NOVO JÁ REGISTRADO - 0322440/19-2 - 25351.211178/2019-01) | | | | | |
| 1.7817.0918.001-9 | 24 Meses | | | | |
| 4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS | | | | | |
| 1.7817.0918.002-7 | 24 Meses | | | | |
| 4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS | | | | | |
| 1.7817.0918.003-5 | 24 Meses | | | | |
| 4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 48 + 8 PLACEBOS | | | | | |
| ELI LILLY DO BRASIL LTDA | | | 43940618000144 | | |
| IXEQUIZUMABE | | | | | |
| TALTZ | 25351.810931/2016-04 | 12/2027 | | | |
| 11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO | | | 0824471/21-5 | | |
| 1.1260.0196.001-1 | 24 Meses | | | | |
| 80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1ML + 1 CAN APLIC | | | | | |
| 1.1260.0196.003-8 | 24 Meses | | | | |
| 80MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1ML + 2 CAN APLIC | | | | | |
| 1.1260.0196.005-4 | 24 Meses | | | | |
| 80MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 1ML + 3 CAN APLIC | | | | | |
| EMS S/A | 57507378000365 | | | | |
| CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO | | | | | |
| NAUDAN ODT | 25351.300870/2020-89 | 06/2030 | | | |
| 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE | | | 4211821/21-2 | | |
| 1.0235.1351.015-4 | 24 Meses | | | | |
| 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 | | | | | |
| 1.0235.1351.016-2 | 24 Meses | | | | |
| 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 | | | | | |
| CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO | | | | | |
| ENAVO ODT | 25351.722712/2017-81 | 09/2029 | | | |
| 11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3840064/21-2 | | | | | |
| 1.0235.1313.015-7 | 24 Meses | | | | |
| 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 | | | | | |
| 1.0235.1313.016-5 | 24 Meses | | | | |
| 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 | | | | | |
| EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. | | | 61190096000192 | | |
| cloridrato de fexofenadina | 25351.021296/2020-03 | 04/2030 | | | |
| 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE | | | 4549907/21-1 | | |
| 1.0043.1305.008-0 | 24 Meses | | | | |
| 120MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 | | | | | |
| CLORIDRATO DE FEXOFENADINA | | | | | |
| ALTIVA | 25351.301787/2019-93 | 10/2028 | | | |
| 11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 4211878/21-6 | | | | | |
| 1.0043.1273.008-8 | 24 Meses | | | | |
| 120MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 | | | | | |
| sugamadex sódico | | | | | |
| REBRIVE | 25351.616312/2019-07 | 12/2031 | | | |
| 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR | | | 2577818/19-8 | | |
| 1.0043.1391.001-2 | 24 Meses | | | | |
| GERMED FARMACEUTICA LTDA | | | | | 45992062000165 |
| ETORICOXIBE | | | | | |
| COXETO | 25351.726371/2021-07 | 12/2031 | | | |
| 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE | | | 2635607/21-4 | | |
| (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3544146/19-1 - 25351.737013/2019-05) | | | | | |
| 1.0583.1000.001-4 | 24 Meses | | | | |
| 60 MG COM REV CT BL AL AL X 7 | | | | | |
| 1.0583.1000.002-2 | 24 Meses | | | | |
| 60 MG COM REV CT BL AL AL X 14 | | | | | |
| 1.0583.1000.003-0 | 24 Meses | | | | |
| 60 MG COM REV CT BL AL AL X 100 | | | | | |
| 1.0583.1000.004-9 | 24 Meses | | | | |
| 90 MG COM REV CT BL AL AL X 3 | | | | | |
| 1.0583.1000.005-7 | 24 Meses | | | | |
| 90 MG COM REV CT BL AL AL X 5 | | | | | |
| 1.0583.1000.006-5 | 24 Meses | | | | |
| 90 MG COM REV CT BL AL AL X 7 | | | | | |
| 1.0583.1000.007-3 | 24 Meses | | | | |
| 90 MG COM REV CT BL AL AL X 14 | | | | | |
| 1.0583.1000.008-1 | 24 Meses | | | | |
| 90 MG COM REV CT BL AL AL X 100 | | | | | |
| CICLOSPORINA | | | | | |
| SIGMASPORIN MICRORAL | 25351.953535/2021-69 | 12/2031 | | | |
| 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE | | | 0350503/21-1 | | |
| (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 182814/99-2 - 25351.015736/00-15) | | | | | |
| 1.0583.0999.001-4 | 24 Meses | | | | |
| 25 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 50 | | | | | |
| 1.0583.0999.002-2 | 24 Meses | | | | |
| 50 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 50 | | | | | |
| 1.0583.0999.003-0 | 24 Meses | | | | |
| 100 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 50 | | | | | |
| 1.0583.0999.004-9 | 24 Meses | | | | |
| 25 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 20 | | | | | |
| 1.0583.0999.005-7 | 24 Meses | | | | |
| 50 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 20 | | | | | |
| 1.0583.0999.006-5 | 24 Meses | | | | |
| 100 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 20 | | | | | |
| 1.0583.0999.007-3 | 24 Meses | | | | |
| 25 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 30 | | | | | |
| 1.0583.0999.008-1 | 24 Meses | | | | |
| 50 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 30 | | | | | |
| 1.0583.0999.009-1 | 24 Meses | | | | |
| 100 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 30 | | | | | |
| KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A | | | | | 92695691000103 |
| NITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA | | | | | |
| NEOPLEXUS | 25351.008898/2020-67 | 12/2031 | | | |
| 1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO | | | 3280952/20-2 | | |
| 1.0689.0207.001-5 | 16 Meses | | | | |
| 100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC IRANS X 20 | | | | | |
| 1.0689.0207.002-3 | 16 Meses | | | | |
| 100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 | | | | | |
| MIKANIA GLOMERATA SPRENG. | | | | | |
| PEITORAL MARTEL | 25351.009278/2005-14 | 04/2025 | | | |
| 10639 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE FABRICANTE DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL, QUANDO FOREM MANTIDAS AS ESPECIFICAÇÕES APROVADAS NO DOSSIÉ 1859833/21-1 | | | | | |
| 1.0689.0148.003-1 | 24 Meses | | | | |
| 0,08 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP | | | | | |
| 1.0689.0148.004-1 | 24 Meses | | | | |
| 0,08 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP | | | | | |
| LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA | | | | | 05044984000126 |
| CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO | | | | | |
| VOLIG | 25351.433687/2020-69 | 07/2030 | | | |
| 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE | | | 4211823/21-9 | | |
| 1.6773.0652.015-1 | 24 Meses | | | | |
| 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 | | | | | |
| 1.6773.0652.016-1 | 24 Meses | | | | |
| 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 | | | | | |
| MERCK SHARP &DOHME FARMACEUTICA LTDA. | | | | | 03560974000118 |
| pembrolizumabe | | | | | |
| KEYTRUDA | 25351.150453/2021-60 | 10/2026 | | | |
| 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1916892/21-6 | | | | | |
| 1.0171.0209.001-7 | 24 Meses | | | | |
| 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML | | | | | |
| MULTILAB INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA | 92265552000140 | | | | |
| SINVASTATINA | | | | | |
| MENOCOL | 25351.284060/2021-59 | 12/2031 | | | |
| 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE | | | 1295110/21-2 | | |
| (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 109158/00-1 - 25351.028248/00-12) | | | | | |
| 1.1819.0228.001-3 | 24 Meses | | | | |
| 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 | | | | | |
| 1.1819.0228.002-1 | 24 Meses | | | | |
| 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 | | | | | |
| 1.1819.0228.003-1 | 24 Meses | | | | |
| 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 | | | | | |
| 1.1819.0228.004-8 | 24 Meses | | | | |
| 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40 | | | | | |
| 1.1819.0228.005-6 | 24 Meses | | | | |
| 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 | | | | | |
| 1.1819.0228.006-4 | 24 Meses | | | | |
| 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 | | | | | |
| 1.1819.0228.007-2 | 24 Meses | | | | |
| 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 | | | | | |
| 1.1819.0228.008-0 | 24 Meses | | | | |
| 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 | | | | | |
| 1.1819.0228.009-9 | 24 Meses | | | | |
| 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40 | | | | | |
| 1.1819.0228.010-2 | 24 Meses | | | | |
| 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 | | | | | |
| 1.1819.0228.011-0 | 24 Meses | | | | |