

RESOLUÇÃO RE Nº 4.584, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, 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 alteração temporária, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 382, de 12 de maio de 2020, relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

Art. 2º A aprovação das petições objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado e tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 1100821

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	

DANONE LTDA.	23.643.315/0115-10	
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25004.110051/2011-00	6.6577.0096.001-1	
PLASTICA	12 Meses	
METALICA	12 Meses	
CELULOSICA	12 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		06/2022
4126 Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19		
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - HOLANDA		
25351.528629/2009-59	6.6577.0060.001-3	
CELULOSICA	12 Meses	
PLASTICO	12 Meses	
METALICA	12 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		04/2026
4126 Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19		
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - CASTRO/PR		
25351.528629/2009-59	6.6577.0060.002-1	
CELULOSICA	12 Meses	
METALICA	12 Meses	
PLASTICA	12 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		04/2026
4126 Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19		

RESOLUÇÃO RE Nº 4.585, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, 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.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO N 1026821

NOME DA EMPRESA	CNPJ
NOME DO PRODUTO	
NUMERO DO PROCESSO	
ASSUNTO PETIÇÃO	

DECISÃO ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA 04.767.309/0001-62
 CLORETO DE RIBOSIDEO DE NICOTINAMIDA
 25351.406251/2020-05
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
 4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A.	56.992.951/0001-49
ÓLEO DE MICROALGAS SCHIZOCHYTRIUM SP. ATCC PTA-9695 COM ÁCIDO DOCOSAEXAENOICO(DHA)	
25351.415167/2020-74	
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES	
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS	

FRIESLANDCAMPINA INGREDIENTS LATIN AMERICA LTDA. 18.867.458/0001-08
 LACTOFERRINA
 25351.821858/2021-94
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
 4136 AVALIAÇÃO POR APROVEITAMENTO DE ANÁLISE REALIZADA POR AUTORIDADES REGULATÓRIAS ESTRANGEIRAS

KL MEDICAL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA	35.345.359/0001-85
BISGLICINATO DE ZINCO QUELATO	
25351.508527/2020-81	
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES	
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS	
BISGLICINATO DE MAGNÉSIO	
25351.508589/2020-92	
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES	
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS	

PROTESA DISTRIBUIDORA DE NUTRICIONAIS LTDA	13.532.641/0001-39
LACTOFERRINA BOVINA	
25351.258071/2020-01	
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES	
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 4.586, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, 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 Indeferir 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.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO N 1099221

NOME DA EMPRESA	CNPJ
NOME DO PRODUTO	
NUMERO DO PROCESSO	
ASSUNTO PETIÇÃO	

NATURALIS NUTRIÇÃO E FARMA LTDA 30.863.575/0001-07
 STREPTOCOCCUS THERMOPHILUS, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUSE E BIFIDOBACTERIUM LONGUM
 25351.963161/2020-17
 ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
 4107 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS

P V P S/A 06.700.769/0001-07

QUERCETINA
 25351.806840/2020-81
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
 4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

TOVANI BENZAQUEN COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO REPRESENTACAO LTDA

69.170.462/0001-53
 EXTRATO DE BOSWELLIA SERRATA
 25351.683017/2019-58
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
 4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 4.600, DE 9 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 mudança de medicamentos para intubação orotraqueal COVID-19, sob o número de processo constante no anexo desta Resolução, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 484, de 19 de março de 2021, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º. Este ato administrativo publica o número de registro MS para a nova apresentação do medicamento citado no anexo com o objetivo de aumentar a disponibilidade do produto e decorre do atendimento, pela empresa aqui relacionada, ao disposto na Seção II - Do pós registro dos medicamentos registrados, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 484, de 19 de março de 2021.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA	
NOME DO MEDICAMENTO	NUMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2º	ASSUNTO DA PETIÇÃO 2º
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE	ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)	
APRESENTAÇÕES	M.S.

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
 MIDAZOLAM 25351117387200504
 4798434213 GENÉRICO - mudança de medicamentos para intubação orotraqueal COVID-19
 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML 1134301430094

RESOLUÇÃO RE Nº 4.601, DE 9 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	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)		

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
 trometamol cetorolaco
 TORMIV ODG 25351.747576/2019-01 12/2031
 1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 3607696/19-1
 1.0573.0789.001-4 24 Meses
 10 MG GRAN ORODISP CT 4 ENV AL PLAS PE/PET OPC
 1.0573.0789.002-2 24 Meses
 10 MG GRAN ORODISP CT 10 ENV AL PLAS PE/PET OPC
 1.0573.0789.003-0 24 Meses
 10 MG GRAN ORODISP CT 20 ENV AL PLAS PE/PET OPC
 1.0573.0789.004-9 24 Meses
 10 MG GRAN ORODISP CT 30 ENV AL PLAS PE/PET OPC

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
 ADALIMUMABE



AMGEVITA 25351.035276/2016-73 04/2029
 11972 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 79. ALTERAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE BIODISIMILAR COM BASE EM EXTRAPOLAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO COMPARADOR OU DE REFERÊNCIA 1538604/21-0
 1.0244.0015.001-0 36 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU
 1.0244.0015.002-9 36 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU
 1.0244.0015.003-7 36 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU
 1.0244.0015.004-5 36 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ACOPLADA EM CAN APLIC
 1.0244.0015.005-3 36 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ACOPLADA EM CAN APLIC
 RITUXIMABE
 RIABNI 25351.671392/2020-99 12/2031
 10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 2290189/20-2
 1.0244.0020.001-8 36 Meses
 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FR VD TRANS X 10 ML
 1.0244.0020.002-6 36 Meses
 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FR VD TRANS X 50 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
 heparina sódica bovina
 HEPTAR 25991.034561/76 03/2027
 10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 4448713/20-4
 1.0043.0124.001-7 24 Meses
 5000 UI/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 5 ML
 1.0043.0124.002-5 24 Meses
 5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 01440590000136
 CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO + CLORETO DE MAGNÉSIO + GLICOSE ANIDRA
 CPHD COM GLICOSE 25351.096927/2006-81 08/2026
 10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2907774/21-5
 1.3223.0102.001-4 12 Meses
 (138+2,0+2,5+1,0+104,56+4,0+35,44+1) MEQ/L SOL HD GAL PLAS TRANS X 5L
 1.3223.0102.003-0 12 Meses
 (138+2,0+3,0+1,0+104,56+4,0+35,44+1) MEQ/L SOL HD GAL PLAS TRANS X 5L
 1.3223.0102.005-7 12 Meses
 (138+2,0+2,5+1,0+107,51+3,0+32+1) MEQ/L SOL HD GAL PLAS TRANS X 5L
 1.3223.0102.006-5 12 Meses
 (138+2,0+2,5+1,0+111,02+3,0+32+1) MEQ/L SOL HD GAL PLAS TRANS X 5L
 1.3223.0102.007-3 12 Meses
 (138+2,0+3,5+1,0+113,02+3,0+32+1) MEQ/L SOL HD GAL PLAS TRANS X 5L
 1.3223.0102.008-1 12 Meses
 (138+2,0+2,5+1,0+104,56+4,0+35,44+1) MEQ/L SOL HD GAL PLAS TRANS X 10L
 1.3223.0102.009-1 12 Meses
 (138+2,0+3,0+1,0+104,56+4,0+35,44+1) MEQ/L + SOL HD GAL PLAS TRANS X 10L

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
 mepolizumabe
 NUCALA 25351.486953/2015-34 08/2027
 11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MODERADA 0703857/21-7
 1.0107.0335.001-6 48 Meses
 100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA 05994539000127
 MYOSOTIS ARVENSI + VERONICA OFFICINALIS + TEUCRIUM SCORODONIA + PINUS SYLVESTRIS + Gentiana lutea + EQUISETUM HYEMALE + Smlax officinalis + SCROPHULARIA NODOSA + JUGLANS REGIA L. + CALCIUM PHOSPHORICUM + NATRIUM SULFURICUM + Fumaria officinalis L. + LEVOTHYROXINUM + ARANEUS DIADEMATUS + GERANIUM ROBERTIANUM + NASTURTIUM OFFICINALE R.BR. + FERRUM IODATUM LYMPHOMYOSOT 25351.644201/2008-20 11/2029
 11390 DINAMIZADO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 2806270/21-1
 1.6198.0012.001-3 24 Meses
 301,5 MG COM SUB LING CT FR PLAS PP OPC X 50

MERCK SHARP &DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
 pembrolizumabe
 KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026
 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 2638659/21-3
 1.0171.0209.001-7 24 Meses
 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA 21896000000191
 MALEATO DE NERATINIBE
 NERLYNX 25351.603734/2019-12 12/2031
 10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 2523661/19-2
 1.3900.0004.001-0 36 Meses
 40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 180
 PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
 pertuzumabe + TRASTUZUMABE
 PHESGO 25351.632348/2020-63 12/2031
 1529 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO 2170079/20-6
 1.0100.0672.001-6 18 Meses
 1200 MG + 600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML
 1.0100.0672.002-4 18 Meses
 600 MG + 600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 10 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
 ALFA-AVALGLICOSIDASE
 NEXVIAZYME 25351.006101/2021-78 12/2031
 1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0461078/21-4
 1.8326.0482.001-6 48 Meses
 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
 ACETATO DE HIDROCORTISONA 25351.070308/2006-67 05/2026
 11091 RDC 73/2016 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1843327/21-8
 1.0497.1333.002-1 36 Meses
 10 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 10 G
 CLORETO DE POTÁSSIO
 SLOW-K 25351.088564/2021-40 07/2027

10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 4630123/21-2
 10244 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE COM PRAZO DE ANÁLISE 4631047/21-9
 1.0497.1470.001-9 24 Meses
 600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PE OPC X 10
 1.0497.1470.002-7 24 Meses
 600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PE OPC X 20
 ACETATO DE HIDROCORTISONA
 CORTIGEN 25351.217325/2017-27 07/2027
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2032386/21-7
 1.0497.1404.002-7 36 Meses
 10 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 10 G
 WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
 VACINA COVID-19
 COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2024
 11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 3320913/21-8
 1.2110.0481.001-9 9 Meses
 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

RESOLUÇÃO RE Nº 4.602, DE 9 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 Indeferir 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 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) CNPJ
 NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
 ACETATO DE CLORMADINONA + ETINILESTRADIOL
 Cherry 25351.781369/2021-92 03/2030
 11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2806746/21-1
 (2,00+0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21
 (2,00+0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 63 + 21 PLACEBOS
 (2,00+0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 63
 (2,00+0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21 + 7 PLACEBOS

RESOLUÇÃO RE Nº 4.603, DE 9 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) CNPJ
 NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 MERCK S/A 33069212000184
 levotiroxina sódica 25351.129678/2017-71 05/2027
 10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 4716982/21-6
 1.0089.0392.001-9 24 Meses
 25 MCG COM CT BL AL AL X 30
 1.0089.0392.002-7 24 Meses
 25 MCG COM CT BL AL AL X 50
 1.0089.0392.003-5 24 Meses
 25 MCG COM CT BL AL AL X 100
 1.0089.0392.004-3 24 Meses
 50 MCG COM CT BL AL AL X 30
 1.0089.0392.005-1 24 Meses
 50 MCG COM CT BL AL AL X 50
 1.0089.0392.006-1 24 Meses
 50 MCG COM CT BL AL AL X 100
 1.0089.0392.007-8 24 Meses
 75 MCG COM CT BL AL AL X 30
 1.0089.0392.008-6 24 Meses
 75 MCG COM CT BL AL AL X 50
 1.0089.0392.009-4 24 Meses
 75 MCG COM CT BL AL AL X 100
 1.0089.0392.010-8 24 Meses
 100 MCG COM CT BL AL AL X 30
 1.0089.0392.011-6 24 Meses
 100 MCG COM CT BL AL AL X 50
 1.0089.0392.012-4 24 Meses
 100 MCG COM CT BL AL AL X 100
 1.0089.0392.013-2 24 Meses
 125 MCG COM CT BL AL AL X 30
 1.0089.0392.014-0 24 Meses
 125 MCG COM CT BL AL AL X 50
 1.0089.0392.015-9 24 Meses
 125 MCG COM CT BL AL AL X 100
 1.0089.0392.016-7 24 Meses
 150 MCG COM CT BL AL AL X 30
 1.0089.0392.017-5 24 Meses
 150 MCG COM CT BL AL AL X 50
 1.0089.0392.018-3 24 Meses

