

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 680522

NOME DA EMPRESA CNPJ

NOME DO PRODUTO UF

NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO REGISTRO

EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO

MARCA DO PRODUTO

ASSUNTO PETIÇÃO

ATOMY DO BRASIL COSMETICOS LTDA 40.486.928/0001-42

HÉMOHIM

25351.161919/2022-33 000000000

NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.461, DE 5 DE MAIO DE 2022**

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

PATRICIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.

NOME DA EMPRESA CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

ASSUNTO PETIÇÃO

HEALTH BRANDS SUPLEMENTOS E ALIMENTOS - EPP 28.613.059/0001-74

LACTOBACILLUS BULGARICUS LB-87

25351.011687/2020-10

ALIMENTOS /ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE

4107 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução-RE nº 598 de 28 de fevereiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 41, de 2 de março de 2020, na Seção 1, página 62, referente ao processo 25351725563201973, da empresa NESTLE BRASIL LTDA.

Onde se lê:

25351.725563/2019-73 6.5965.0118.001-9

METALICA 12 Meses

Leia-se:

25351.725563/2019-73 6.5965.0118.001-9

METALICA 15 Meses

**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO RE Nº 1.485, DE 5 DE MAIO DE 2022**

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (Substituta), no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. 60831658000177

empagliflozina + CLORIDRATO DE METFORMINA 25351.228377/2015-16 05/2032

JARDIANCE DUO 1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0329819/15-1

1.0367.0178.001-7 36 Meses

(5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60

1.0367.0178.002-5 36 Meses

(12,5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60

1.0367.0178.003-3 36 Meses

(12,5 + 1000) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60

WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133

TOSILATO DE TALAZOPARIBE

TALZENNA 25351.743997/2019-55 05/2032

11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 3582536/19-7

1.2110.0482.001-4 48 Meses

0,25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

1.2110.0482.002-2 48 Meses

1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA 64171697000146

cloridrato de fingolimode 25351.687879/2018-79 05/2032

155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0957465/18-4

1.5537.0103.001-1 24 Meses

0,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14

1.5537.0103.002-8 24 Meses

0,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28

1.5537.0103.003-6 24 Meses

0,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56

1.5537.0103.004-4 24 Meses

0,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103

CEFALEXINA MONOIDRATADA

CEFALEXINA 25351.000220/2006-88 07/2026

11043 RDC 73/2016 - GÊNERICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 1377370/20-4

11049 RDC 73/2016 - GÊNERICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1377323/20-2

11055 RDC 73/2016 - GÊNERICO - SUBSTITUIÇÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1377496/20-4

1.5562.0023.001-0 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8

1.5562.0023.002-9 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28

1.5562.0023.003-7 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40

1.5562.0023.007-1 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200

BAYER S.A. 18459628000115

CLOTIRIMAZOL

CANESTEN 25351.212365/2007-19 04/2024

11089 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 8471303/21-8

1.7056.0102.009-0 24 Meses

500 MG COM VAG CT BL AL AL + APLIC

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207

POLICRESULENO A 36%

ALBROCRESIL 25351.109983/2021-22 08/2026

11089 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 2570350/20-1

1.7817.0908.002-2 18 Meses

18 MG/G GEL BUC/DERM/VAG CT BG AL X 50 G + 9 APLIC

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO

PANTOCAL 25000.006609/97-56 01/2028

10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 3494962/19-3

10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495032/19-0

10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495034/19-6

10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 3495039/19-7

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495042/19-7

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495059/19-1

10973 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE SULCO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA 3494923/19-2

10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 3494615/19-2

1.0043.0634.027-3 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 7

1.0043.0634.028-1 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 14

1.0043.0634.029-1 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 28

1.0043.0634.037-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56

1.0043.0634.038-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 30

1.0043.0634.039-7 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60

1.0043.0634.040-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 84

1.0043.0634.041-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 90

10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 3494962/19-3

10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495032/19-0

10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495034/19-6

10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 3495039/19-7

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495042/19-7

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495059/19-1

10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 3494615/19-2

1.0043.0634.036-2 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42

1.0043.0634.037-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56

1.0043.0634.038-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 30

1.0043.0634.039-7 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60

1.0043.0634.040-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 84

1.0043.0634.041-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 90

10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 3494962/19-3

10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495032/19-0

10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495034/19-6

10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 3495039/19-7

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495042/19-7

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495059/19-1

10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 3494615/19-2

1.0043.0634.036-2 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42

1.0043.0634.037-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56

1.0043.0634.038-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 30

1.0043.0634.039-7 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60

1.0043.0634.040-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 84

1.0043.0634.041-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 90

10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 3494962/19-3

10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495032/19-0

10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495034/19-6

10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 3495039/19-7

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495042/19-7

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495059/19-1

10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 3494615/19-2

1.0043.0634.036-2 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42

1.0043.0634.037-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56

1.0043.0634.038-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 30

1.0043.0634.039-7 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60

1.0043.0634.040-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 84

1.0043.0634.041-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 90

10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 2522456/19-5

10950 RDC 73/2016 - GÊNERICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2620582/19-3

10950 RDC 73/2016 - GÊNERICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2620588/19-2

10953 RDC 73/2016 - GÊNERICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 2620592/19-1

10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2522459/19-0

10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2522500/19-6

10971 RDC 73/2016 - GÊNERICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE SULCO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA 2522451/19-4

10992 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 2522449/19-2

1.0043.1078.001-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 7

1.0043.1078.002-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 14

1.0043.1078.003-7 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 28

1.0043.1078.004-5 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42

1.0043.1078.005-3 24 Meses

1.0043.1078.001-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 7

1.0043.1078.002-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 14

1.0043.1078.003-7 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 28

1.0043.1078.004-5 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42

1.0043.1078.005-3 24 Meses



40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56 1.0043.1078.006-1 24 Meses	COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2024	11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0719919/22-8
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 1.0043.1078.007-1 24 Meses	225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML 1.2110.0481.002-7 12 Meses	1.2110.0481.003-5 12 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 1.0043.1078.008-8 24 Meses	225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML 1.2110.0481.004-3 12 Meses	130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML 1.2110.0481.005-1 12 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 84 1.0043.1078.009-6 24 Meses	225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML	11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0719919/22-8
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 90 FLUORURACILA 25351.578031/2009-51 12/2025	11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1546525/22-0 1.2110.0481.001-9 12 Meses	225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
FLUSAN 25351.578031/2009-51 12/2025	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992	
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0429528/22-5	rosuvastatina cálcica RUNNER 25351.145904/2021-47 05/2032	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3317356/21-7
1.0043.1041.009-4 24 Meses	(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 665399/10-5 - 25351.506748/2010-71)	
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML 1.0043.1041.010-8 24 Meses	1.0573.0007.001-1 24 Meses	
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5 24 Meses	
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 24 Meses	
bromidrato de vortioxetina VOEXTOR 25351.375473/2020-61 05/2032	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 24 Meses	
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1377647/20-9	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 18 Meses	
1.0033.0215.001-3 18 Meses	1.0573.0007.002-1 24 Meses	
5 MG COM REV CT BL AL AL X 15 1.0033.0215.002-1 18 Meses	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 24 Meses	
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.0033.0215.003-1 18 Meses	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 24 Meses	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15 1.0033.0215.004-8 18 Meses	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 24 Meses	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.0033.0215.005-6 18 Meses	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 40 24 Meses	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1.0573.0007.005-4 24 Meses	
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 60665981000118	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5 24 Meses	
loratadina 25351.079582/2020-50 05/2032	1.0573.0007.006-2 24 Meses	
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0362902/20-3	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 24 Meses	
1.0497.1491.001-3 24 Meses	1.0573.0007.007-0 24 Meses	
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 1.0497.1491.002-1 24 Meses	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 24 Meses	
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 1.0497.1491.003-1 24 Meses	1.0573.0007.008-9 24 Meses	
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 1.0497.1491.004-8 24 Meses	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 36 Meses	
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 1.0497.1491.005-6 24 Meses	1.0573.0007.009-7 36 Meses	
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 1.0497.1491.006-4 24 Meses	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 36 Meses	
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 24 1.0497.1491.007-2 24 Meses	1.0573.0007.010-0 36 Meses	
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 24 1.0497.1491.008-0 24 Meses	40 MG COM REV CT BL AL AL X 10 36 Meses	
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 1.0497.1491.009-9 24 Meses	1.0573.0007.012-7 36 Meses	
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 1.0497.1491.010-2 24 Meses	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30 36 Meses	
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480	1.0573.0007.013-5 36 Meses	
ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA 05254971000181	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 24 Meses	
cloridrato de sertralina 25351.171437/2005-91 01/2026	1.0573.0007.014-3 24 Meses	
11115 RDC 73/2016 - GENCERICO - INCLUSÃO DE NOVA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60 24 Meses	
CONCENTRAÇÃO 0989207/20-9 24 Meses	1.0573.0007.015-1 24 Meses	
1.5651.0010.005-1 24 Meses	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60 36 Meses	
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1.0573.0007.016-1 36 Meses	
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	
Virus da varicela VARILRIX 25000.032781/96-84 10/2038	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A 05161069000110	
11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0935137/21-0	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO 25351.125946/2022-42 05/2032	
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0935522/21-7	10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0812418/22-3	
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0935582/21-1	(155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1695697/21-4 - 25351.418107/2021-94)	
1.0107.0121.001-2 24 Meses	1.5584.0626.001-9 24 Meses	
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0121.002-0 24 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 4 1.5584.0626.002-7 24 Meses	
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0121.003-9 24 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 8 1.5584.0626.003-5 24 Meses	
PO LIOF INJ CT 25 FA VD TRANS+ 25 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0121.004-7 24 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 10 1.5584.0626.004-3 24 Meses	
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS+ SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0121.005-5 24 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 30 1.5584.0626.005-1 24 Meses	
PO LIOF INJ CT 5 FA VD TRANS+ 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0121.006-3 24 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 60 (EMB FRAC) 1.5584.0626.006-1 24 Meses	
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU REMOV 1.0107.0121.007-1 24 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 100 (EMB FRAC) 1.5584.0626.007-8 24 Meses	
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 20 AGU REMOV 1.0107.0121.008-1 24 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 120 (EMB FRAC) 1.5584.0626.008-6 24 Meses	
PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + AGU REMOV	4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 240 (EMB FRAC) 1.5584.0626.009-4 24 Meses	
MERCK SHARP &DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118	4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 480 (EMB FRAC) 1.5584.0626.010-8 24 Meses	
pembrolizumabe 25351.150453/2021-60 10/2026	1.5584.0626.011-6 24 Meses	
KEYTRUDA 1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 4141741/20-1	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 24 Meses	
1.0171.0209.001-7 24 Meses	1.5584.0626.011-6 24 Meses	
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 8 24 Meses	
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092	1.5584.0626.012-4 24 Meses	
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + Cepa influenza tipo B Efluída 25351.890048/2020-05 05/2032	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 24 Meses	
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2944091/20-2	1.5584.0626.013-2 24 Meses	
1.8326.0489.001-4 12 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30 24 Meses	
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML 1.8326.0489.002-2 12 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1.5584.0626.015-9 24 Meses	
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML + AGU 1.8326.0489.003-0 12 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) 1.5584.0626.016-7 24 Meses	
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML 1.8326.0489.004-9 12 Meses	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1.5584.0626.017-5 24 Meses	
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML + 5 AGU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 (EMB FRAC) 1.5584.0626.018-3 24 Meses	
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 (EMB FRAC) 1.5584.0626.019-1 24 Meses	
VACINA COVID-19	8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 4 1.5584.0626.020-5 24 Meses	
	8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 8 1.5584.0626.021-3 24 Meses	
	8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 10 1.5584.0626.022-1 24 Meses	
	8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 30 1.5584.0626.023-1 24 Meses	
	8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 60 (EMB FRAC) 1.5584.0626.024-8 24 Meses	
	8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 100 (EMB FRAC) 1.5584.0626.025-6 24 Meses	
	8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 120 (EMB FRAC)	

