

NUTRALIDER CONSULTORIA REGULATORIA EIRELI / 28.839.378/0001-00
EXTRATO DE CRANBERRY EM PO
25351.414763/2020-37
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 3944848/20-9

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.640, DE 19 DE MAIO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 100, aliado ao disposto no art. 203, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radio fármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
10308 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Concessão de Registro
25351.103995/2021-43 2480141/22-5
1160768/14-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.641, DE 19 DE MAIO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 Publicar o cancelamento de registro a pedido dos insumos farmacêuticos ativos, sob o 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO
IFA - Nº DO REGISTRO

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61072393000133
2535109777201701 - 8438553217
AMPICILINA SÓDICA - 15211003630025

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.642, DE 19 DE MAIO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
4726896214 01/12/2021

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

8531998218 29/12/2021
8532095211 29/12/2021
8531578218 29/12/2021
8532168211 29/12/2021
8532176211 29/12/2021
8531581218 29/12/2021
8531583214 29/12/2021
8531585211 29/12/2021
8532178218 29/12/2021
8531587217 29/12/2021
8532091219 29/12/2021
8532182216 29/12/2021
8532093215 29/12/2021
8545947210 30/12/2021

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA 07607851000146
8436586212 22/12/2021

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
8524924216 28/12/2021
8524924216 28/12/2021

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
7643110210 17/12/2021
7705404211 17/12/2021
7813255210 17/12/2021
7813257216 17/12/2021
7716883216 17/12/2021
7695508217 17/12/2021

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
5046177210 08/12/2021
5049793216 08/12/2021
5046275210 08/12/2021
5047760219 08/12/2021
5047769212 08/12/2021

5046186219 08/12/2021
5046188215 08/12/2021
5050220214 08/12/2021
5050361218 08/12/2021
7813259212 17/12/2021

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
8423000212 20/12/2021
8423491211 20/12/2021
8423720211 20/12/2021

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
8449558218 22/12/2021

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148
843563212 21/12/2021

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 56994502000130
5046159211 08/12/2021
5052105215 08/12/2021
5053291210 08/12/2021

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. 45987013000134
4726898211 01/12/2021

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
3633625214 15/12/2021
8428158218 21/12/2021
8428160210 21/12/2021
8428162216 21/12/2021

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092

4753052219 02/12/2021
4752955215 02/12/2021
4752926211 02/12/2021
4752852214 02/12/2021
4753064212 02/12/2021
4753163211 02/12/2021
4753279213 02/12/2021
4753302211 02/12/2021
4753353216 02/12/2021
4752961210 02/12/2021
4752968217 02/12/2021
4753437211 02/12/2021
4753060210 02/12/2021
4753448216 02/12/2021
4753454211 02/12/2021
4753465216 02/12/2021
4753472219 02/12/2021
4752888215 02/12/2021
4753565212 02/12/2021
4752959218 02/12/2021
4752940217 02/12/2021
4963200211 07/12/2021
7229023214 15/12/2021
7229044217 15/12/2021
8536432211 28/12/2021
8536421215 28/12/2021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.643, DE 19 DE MAIO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
0578774222 16/02/2022

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
0812238225 25/02/2022

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
2448811219 24/06/2021

PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA 01329816000126
0434532221 02/02/2022

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
2531954210 30/06/2021

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
0516999222 10/02/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.650, DE 19 DE MAIO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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.

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)



Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129
sugamadox sódico 25351.617353/2021-27 05/2032
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2295162/21-8
1.6507.0020.001-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML
1.6507.0020.002-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML
1.6507.0020.003-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
1.6507.0020.004-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
CLORIDRATO DE BENZIDAMINA
CIFLOGEX 25351.165578/2002-21 09/2027
11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2028383/21-1
1.4381.0080.002-3 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML (SBR MENTA)

DR. REDDYS FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
daptomicina 25351.016364/2016-25 01/2029
11040 RDC 73/2016 - GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 3358988/21-7
1.5143.0038.001-9 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.5143.0038.002-7 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS
DAPTOMICINA
Exfuno 25351.513084/2016-63 04/2029
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3377250/21-9
1.5143.0041.001-5 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.5143.0041.002-3 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
CLO 25351.674862/2010-72 09/2027
10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 0321427/21-3
11033 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO MAIOR DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA 0321431/21-1
11072 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 0321351/21-0
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0321435/21-4
1.3569.0614.005-6 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 10
1.3569.0614.006-4 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 20

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE TRAZODONA
SONIC 25351.668104/2019-04 05/2032
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3192321/19-0
1.0043.1435.001-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5
1.0043.1435.002-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0043.1435.003-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1435.004-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0043.1435.005-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.0043.1435.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 5
1.0043.1435.007-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20
1.0043.1435.008-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30
1.0043.1435.009-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60
1.0043.1435.010-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 90
1.0043.1435.011-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5
1.0043.1435.012-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 20
1.0043.1435.013-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30
1.0043.1435.014-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 60
1.0043.1435.015-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 90
1.0043.1435.016-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5
1.0043.1435.017-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0043.1435.018-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1435.019-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0043.1435.020-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.0043.1435.021-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 5
1.0043.1435.022-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20
1.0043.1435.023-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30
1.0043.1435.024-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60
1.0043.1435.025-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 90
1.0043.1435.026-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5
1.0043.1435.027-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 20
1.0043.1435.028-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30
1.0043.1435.029-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 60
1.0043.1435.030-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 90

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03485572000104
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
AZITROMICINA DIIDRATADA 25351.255288/2010-16 11/2025
11091 RDC 73/2016 - GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0632231/22-0
1.5423.0167.013-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 5
1.5423.0167.014-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 5

NATULAB LABORATÓRIO S.A 02456955000183
dipirona monoidratada
MAXALGINA 25351.027360/01-08 05/2027
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2524166/22-4
1.3841.0002.026-2 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA 73663650000190
CLONAZEPAM 25351.260964/2005-79 02/2026
11097 RDC 73/2016 - GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0778789/22-8
1.2352.0193.010-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BROMETO DE ROCURÔNIO
UNIREZ 25351.878395/2020-51 03/2029
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0230610/22-7
11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0230212/22-8
1.0497.1459.001-9 12 Meses
10MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 5 FA VD TRANS X 5ML
1.0497.1459.002-7 12 Meses
10MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 6 FA VD TRANS X 5ML
1.0497.1459.003-5 12 Meses
10MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 5ML
1.0497.1459.004-3 12 Meses
10MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 12 FA VD TRANS X 5ML
1.0497.1459.005-1 12 Meses
10MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 20 FA VD TRANS X 5ML
1.0497.1459.006-1 12 Meses
10MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 25 FA VD TRANS X 5ML

ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA 05254971000181
cloridrato de venlafaxina 25351.000186/2019-66 05/2032
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0000471/19-5
1.5651.0097.001-1 36 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.5651.0097.002-1 36 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.5651.0097.003-8 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.5651.0097.004-6 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.5651.0097.005-4 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.5651.0097.006-2 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
CLORIDRATO DE BENZIDAMINA
GARGABEM 25351.240247/2016-83 05/2028
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2257076/21-4
1.0481.0138.001-1 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML (SBR MENTA)

BELFAR LTDA 18324343000177
cloridrato de prometazina 25351.330794/2021-17 05/2032
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3683611/21-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 107680/02-9 - 25351.176497/2002-57)
1.0571.0168.001-4 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0571.0168.002-2 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 30 G
1.0571.0168.003-0 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 30 G

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LTD11082598000121
testosterona 25351.355558/2021-11 05/2032
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3732193/21-5
(1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÉUTICA NOVA NO PAÍS - 796404/11-8 - 25351.567354/2011-53)
1.8759.0008.001-7 36 Meses
10 MG/G GEL DERM CT 7 ENV AL/PLAS X 5G
1.8759.0008.002-5 36 Meses
10 MG/G GEL DERM CT 15 ENV AL/PLAS X 5G
1.8759.0008.003-3 36 Meses
10 MG/G GEL DERM CT 30 ENV AL/PLAS X 5G
1.8759.0008.004-1 36 Meses
10 MG/G GEL DERM CT 60 ENV AL/PLAS X 5G
1.8759.0008.005-1 36 Meses
10 MG/G GEL DERM CT 90 ENV AL/PLAS X 5G
1.8759.0008.006-8 24 Meses
16,2 MG/G GEL DERM CT TB PLAS PP OPC X 60 ACIONAMENTOS

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ciprofibrato 25351.525946/2022-49 05/2032
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2672061/22-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0601743/19-6 - 25351.392773/2019-71)
1.0043.1436.001-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
lamivudina + dolutegravir sódico 25351.636170/2021-19 05/2032
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4271006/21-5
(1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS - 0570396/19-4 - 25351.372666/2019-26)
1.1063.0161.001-1 24 Meses
(300 + 50) MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30



GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03485572000104
ACETATO DE PREDNISOLONA
VIOPIRED 25351.424372/2020-21 05/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1521222/20-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 897826/09-3 - 25351.735044/2009-53)
1.5423.0331.001-7 24 Meses
10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
1.5423.0331.002-5 24 Meses
10MG/ML SUSP OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5ML (EMB HOSP)
1.5423.0331.003-3 24 Meses
10 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.5423.0331.004-1 24 Meses
10MG/ML SUSP OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10ML (EMB HOSP)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 05044984000126
bilastina
BILARGOS 25351.010294/2021-61 05/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3056990/21-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1353598/17-6 - 25351.368593/2017-31)
1.6773.0678.001-3 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 10
1.6773.0678.002-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 15
1.6773.0678.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 30
1.6773.0678.004-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 40

MABRA FARMACEUTICA LTDA 09545589000188
algestona acetofenida + enantato de estradiol 25351.568865/2021-52 05/2032
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4141618/21-0
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISAQ DE EMPRESA) - 0645067/20-9 - 25351.144003/2020-57)
1.7794.0050.001-3 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1ML
1.7794.0050.002-1 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1ML
1.7794.0050.003-1 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1ML + 10 SER
1.7794.0050.004-8 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1ML
1.7794.0050.005-6 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1ML + 25 SER
1.7794.0050.006-4 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML
1.7794.0050.007-2 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML +50 SER
1.7794.0050.008-0 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1ML + SER

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
TERAPÊUTICA 3778143/21-0
1.0171.0209.001-7 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3

TETRIXIM 25351.411872/2019-69 11/0025
11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 2224964/21-8
1.8326.0389.001-0 36 Meses

SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML C/ AGU ACOPLADA
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Poliovírus Tipo 1 (Mahoney) + Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 3 + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B
PENTAXIM 25351.411880/2019-13 07/2029

11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 2224861/21-7
1.8326.0391.001-1 36 Meses

PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 20 FA VD TRANS + SUS INJ 20 SER PREENC X 0,5 ML
1.8326.0391.002-1 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 1 FA VD TRANS + SUS INJ SER PREENC X 0,5 ML
1.8326.0391.003-8 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 1 FA VD TRANS + SUS INJ SER PREENC X 0,5 ML + 2 AGULHAS

1.8326.0391.004-6 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 10 FA VD TRANS + SUS INJ 10 SER PREENC X 0,5 ML + 20 AGULHAS
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Poliovírus Tipo 1 (Mahoney) + Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 3 + Antígeno de superfície da Hepatite B + Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b
Hexaxim 25351.411980/2019-31 08/0026

11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 2224407/21-7
1.8326.0395.001-3 48 Meses

SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML
1.8326.0395.002-1 48 Meses
SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU
1.8326.0395.003-1 48 Meses
SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU
1.8326.0395.005-6 48 Meses

SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
CEMPLIMABE
LIBTAYO 25351.750869/2018-87 03/2029
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 3844523/20-9
1.8326.0303.001-1 30 Meses
350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML

WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA 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 2475963/22-5

11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2475796/22-9
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2475869/22-8
1.2110.0481.002-7 12 Meses
225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML
1.2110.0481.003-5 12 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
225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML

ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A 55980684000127
ENFORTUMABE VEDOTINA
PADCEV 25351.159260/2021-74 05/2032
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0918722/21-7
1.2214.0119.001-4 24 Meses
20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.2214.0119.002-2 24 Meses
30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 01440590000136
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO + CLORETO DE MAGNÉSIO
CPHD SEM GLICOSE 1:44 25351.096871/2006-65 08/2026
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 0347369/22-4
1.3223.0101.001-9 12 Meses
(138+2+2,5+1)MEQ/L SOL HD CX BOMBO PLAS PEAD TRANS X 5L (22/44)
1.3223.0101.003-5 12 Meses
(138+2+3+1)MEQ/L SOL HD CX BOMBO PLAS PEAD TRANS X 5L (23/44)
1.3223.0101.005-1 12 Meses
(138+2+5,1)MEQ/L SOL HD CX BOMBO PLAS PEAD TRANS X 10L (22/44)
1.3223.0101.006-1 12 Meses
(138+2+3+1)MEQ/L SOL HD CX BOMBO PLAS PEAD TRANS X 10L (23/44)

CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO + CLORETO DE MAGNÉSIO + GLICOSE ANIDRA
CPHD COM GLICOSE 25351.096927/2006-81 08/2026
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 0259491/22-9
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 PEAD 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 PEAD 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

CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO
CPHD 24/34 25351.247958/2007-98 11/2027
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 0347373/22-2
1.3223.0104.001-5 12 Meses
(138 + 2 + 3,5 + 1 + 109,5 + 3 + 32) MEQ/L SOL HD CX BOMBO PLAS PEAD TRANS X 5000 ML

BICARBONATO DE SÓDIO
CPHD BICARBONATO DE SÓDIO 8,4 % 25351.248259/2007-65 03/2028
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 0347371/22-6
1.3223.0107.001-1 12 Meses
8,4 G/100 ML SOL HD CX BOMB PLAS PEAD TRANS X 5000 ML

LABORATÓRIO VITALAB LTDA 56646953000186
Maytenus illicifolia Mart. ex Reissek
GASTRINON 25351.000557/2003-42 09/2029
10620 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 0259627/22-0
1.5400.0043.005-2 24 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.5400.0043.006-0 24 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.5400.0043.007-9 24 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 45
1.5400.0043.008-7 24 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.5400.0043.009-5 24 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75
1.5400.0043.010-9 24 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90

PROMEDIOL DO BRASIL LTDA 36984046000130
CANNABIS SATIVA L
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL 25351.012201/2021-33 11/2026
11546 PRODUTO DE CANNABIS - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 4633428/21-7
1.4313.0001.002-9 24 Meses
200 MG/ML SOL GOT CT FR GOT VD AMB X 30 ML
Não Informado

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
DIOSMINA + HESPERIDINA
BIOVARIXON 25351.672659/2020-65 05/2032
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4446536/20-0
1.0392.0203.001-7 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0392.0203.002-5 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0392.0203.003-3 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.
60831658000177
empagliflozina
JARDIANCE 25351.203085/2013-43 07/2029
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4672020/21-1
1.0367.0172.001-4 36 Meses
25MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0367.0172.002-2 36 Meses
25MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0367.0172.003-0 36 Meses

