

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.

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO DA PETIÇÃO

NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A
LUCENTIS 25351472680200612
5046159211 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior
5052105215 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado -
5053291210 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.634, DE 11 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, 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 Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, 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)

ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA. 15800545000150
RISANQUIZUMABE
SKYRIZI 25351.679594/2018-64 05/2029
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1329559/21-4
1.9860.0016.001-6 24 Meses
75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA 56998982000107
nivolumabe
OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2026
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0502566/22-4
1.0180.0408.001-5 36 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML
1.0180.0408.002-3 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151
heparina sódica suína
HEMOPOL 25351.317406/2008-35 05/2029
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2135062/21-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2135066/21-3
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2135073/21-6
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2717633/21-9
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2717737/21-8
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2717806/21-4
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2717811/21-1
11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 8545947/21-0
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0095494/22-2
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0095496/22-9
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2717813/21-7
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2717905/21-2
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2717912/21-5
11960 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS REGISTRO DO PRODUTO TERMINADO E DILUENTE - MODERADA 2717917/21-6
11960 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS REGISTRO DO PRODUTO TERMINADO E DILUENTE - MODERADA 2717919/21-2
1.0298.0371.001-5 24 Meses
5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML
1.0298.0371.002-3 24 Meses
5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML
1.0298.0371.004-1 24 Meses
5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP)
1.0298.0371.005-8 24 Meses
5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP)

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPa INFLUENZA TIPO B + CEPa INFLUENZA TIPO B
FLUARIX TETRA 25351.250266/2013-12 11/2029
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 1202675/21-1
1.0107.0314.005-4 12 Meses
SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL
1.0107.0314.006-2 12 Meses
SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 2671205/20-9
1.0171.0209.001-7 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA 04891262000144
pirofosfato tetrassódico decaidratado
RHPYRO 25351.292943/2021-32 08/2022
12057 RADIOFÁRMACOS - REGISTRO RADIOFÁRMACO 3618624/21-4
1.7359.0006.001-0 12 Meses
20,12 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
PROTEÍNA C
FIDEGERP 25351.149918/2021-30 08/2032
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 3330783/21-1
1.0639.0306.001-2 36 Meses
500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 1 FA DIL X 5 ML + 2 AGU
1.0639.0306.002-0 36 Meses
1000 UL PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 1 FA DIL X 10 ML + 2 AGU
alfagalsidase
Replagal 25351.778045/2020-96 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 4237839/22-7
11914 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 28. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA INTERNO PARA VACINA BACTERIANA OU VIRAL, TOXINA BACTERIANA OU HEMODERIVADO - MODERADA 4237863/22-0
1.0639.0284.001-4 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 3,5 ML

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.655, DE 12 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à Decisão Liminar concedida pelo 3º VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 04.041.933/0001-88
Marca: A SAMPOERNA KRETEK MENTHOL SELECT KS (cigarro kretek) - embalagem primária box
Processo: 25351.497237/2019-61
Expediente: 4634150/21-1
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: A SAMPOERNA KRETEK SELECT KS (cigarro kretek) - embalagem primária box
Processo: 25351.497241/2019-29
Expediente: 4634360/21-1
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: L&M KRETEK (BLACK) KS (cigarro kretek) - embalagem primária box
Processo: 25351.510502/2019-11
Expediente: 4634239/21-7
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: MARLBORO GOLD SELECTION EST® 1908 (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.013147/2020-62
Expediente: 426941921-1
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
SUZUKI CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: LUCKY STRIKE CHARGED (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagens secundárias caixa para 2 e 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.012482/2021-24
Expediente: 0716634/22-6
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: MINISTER RED (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagens secundárias pacote para 10 embalagens primárias maço e embalagem primária pacote para 10 embalagens primárias maço
Processo: 25351.594872/2020-29
Expediente: 0471800/22-3
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 2.510, de 3 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 147, de 4 de agosto de 2022, seção 1, pág. 87,

Onde se lê:
"PORTO FÁRIA LTDA - ME
CNPJ: 03.221.399/0001-29
Marca: PORTO FÁRIA TRADICIONAL (cigarro com filtro) - embalagem primária maço para 20 unidades e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias maço
Processo: 25351.060685/2022-16
Expediente: 0452968/22-5
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"
Leia-se:
"PORTO FÁRIA LTDA - ME
CNPJ: 03.221.399/0001-29
Marca: PORTO FÁRIA TRADICIONAL (cigarro de palha) - embalagem primária maço para 20 unidades e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias maço
Processo: 25351.060685/2022-16
Expediente: 0452968/22-5
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"

