

## ANEXO

## RAZÃO SOCIAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA

NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÉUTICA - 48.344.725/0007-19

11862 - RDC 73/2016 - GÊNERICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

25351.266596/2012-11 4734626/22-7 4642704/22-0

BLAU FARMACÉUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60

155 - GÊNERICO - Registro de Medicamento

25351.884271/2021-96 4817558/22-9 4723645/21-1

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26

155 - GÊNERICO - Registro de Medicamento

25351.851678/2021-37 4742792/22-0 2975590/21-5

ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A - 55.980.684/0001-27

11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo

25351.064098/2021-15 4787567/22-5 6224818/21-9

**GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVANÇADAS****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.607, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022**

O Gerente-Geral 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. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos arts. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - 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 de Diretoria Colegiada - 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.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

## ANEXO

## RAZÃO SOCIAL

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO DA PETIÇÃO

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME

Panhematin 25351722767201791

2774032213 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.608, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022**

O Gerente-Geral 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.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

## 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)

LIBBIS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175

TRASTUZUMABE

Zedora 25351.595780/2016-05 12/2027

11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4211381/21-4

11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 4799813/22-0

11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 4801049/22-9

1.0033.0199.001-8 48 Meses

150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

1.0033.0199.002-6 48 Meses

150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS

1.0033.0199.003-4 48 Meses

150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 3 FA VD TRANS

1.0033.0199.004-2 48 Meses

440 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD TRANS X 20 ML

1.0033.0199.005-0 48 Meses

150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 4 FA VD TRANS

MERCK SHARP &amp; DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118

pembrolizumabe

KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4205235/22-1

1.0171.0209.001-7 24 Meses

100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155

ALFAEPTACOGUE ATIVADO

Novoseven 25000.000498/97-74 05/2027

11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2520206/21-5

11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2520208/21-1

11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2520210/21-3

11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2520212/21-0

11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2520214/21-6

11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2520216/21-2

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4789364/22-8

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4789356/22-7

1.1766.0012.008-4 24 Meses

1 MG (50 KUI) PO LIOF INJ CT FR VD TRANS + SER PREENC DIL X 1 ML

1.1766.0012.009-2 24 Meses

2 MG (100 KUI) PO LIOF INJ CT FR VD TRANS + SER PREENC DIL X 2 ML

1.1766.0012.010-6 24 Meses

5 MG (250 KUI) PO LIOF INJ CT FR VD TRANS + SER PREENC DIL X 5 ML

**3ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.591, DE 31 DE OUTUBRO 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 Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

## ANEXO

ALCEMIRO FERREIRA DE BARROS - ME

CNPJ: 12.791.254/0001-54

Marca: LOS 3 CATEDRÁTICOS ROBUSTO (charuto - (124 x 62)mm)

Processo: 25351.546871/2020-78

Expediente: 4370284/22-8

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais BIFON &amp; BIFON PALHEIROS E DERIVADOS DO TABACO LTDA

CNPJ: 27.799.277/0001-82

Marca: SANTROPEZ TRADICIONAL (cigarro de palha)

Processo: 25351.383167/2021-89

Expediente: 4370282/22-1

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais BMCS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI - ME

CNPJ: 24.259.866/0001-80

Marca: PERLA DEL MAR M (charuto-(120 x 65)mm)

PERLA DEL MAR "P" (charuto-(95 x 70))

PERLA DEL MAR "G" (charuto-(159 x 65)mm)

PERLA DEL MAR "TG" (charuto-(152 x 75)mm)

PERLA DEL MAR "L" (charuto-(140 x 57)mm)

PERLA DEL MAR "ROBUSTO" (charuto-(121 x 66)mm)

PERLA DEL MAR "SHORT ROBUSTO" (charuto-(96 x 71)mm)

PERLA DEL MAR "TORO" (charuto-(160 x 66)mm)

PERLA DEL MAR "DOUBLE TORO" (charuto-(153 x 76)mm)

PERLA DEL MAR "CORONA GORDA" (charuto-(141 x 58)mm)

Processo: 25351.575455/2020-87

Expediente: 4399655/22-8

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: ROSALONES RR 552 (charuto (127 x 65)mm)

ROSALONES RR 444 (charuto-(102 x 55)mm)

ROSALONES RR 546 (charuto -(140 x 57)mm)

ROSALONES RR 550 (charuto -(127 x 62)mm)

ROSALONES RR 650 (charuto-(152,4 x 62)mm)

Processo: 25351.651168/2020-81

Expediente: 4399657/22-4

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GTA PIRÂMIDE EIRELI

CNPJ: 16.371.022/0001-06

Marca: LESTE ARTESANAL (cigarro de palha)

Processo: 25351.317363/2021-65

Expediente: 4301092/22-0

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

INDUSTRIA E COMERCIO DE FUMOS SUPER GALO LTDA - EPP

CNPJ: 05.418.580/0001-55

Marca: FUMO SUPER GALO (fumo desfiado)

Processo: 25351.281036/2018-62

Expediente: 4399651/22-5

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

LA CUBANITA BENITEZ IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CNPJ: 32.340.714/0001-35

Marca: LA CUBANITA (charuto (166 x 22)mm)

Processo: 25351.243746/2021-90

Expediente: 4399649/22-3

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Marca: FLOR DE OLIVA PREMIUM ROBUSTO (charuto (127 x 62,33)mm)

FLOR DE OLIVA PREMIUM TORO (charuto (152,4 x 62,24)mm)

FLOR DE OLIVA PREMIUM TORPEDO (charuto (165,1 x 64,62)mm)

FLOR DE OLIVA PREMIUM CHURCHILL (charuto (177,8 x 62,20)mm)

Processo: : 25351.631492/2020-82

Expediente: 4399659/22-1

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: OLIVA SERIE V DOUBLE ROBUSTO (charuto (127 x 67)mm)

OLIVA SERIE V Nº4 (charuto (114 x 53)mm)

OLIVA SERIE V BELICOSO (charuto (127 x 67)mm)

OLIVA SERIE V DOUBLE TORO (charuto (152 x 75)mm)

OLIVA SERIE V FIGURADO (charuto (152 x 75)mm)

OLIVA SERIE V LANCERO (charuto (178 x 47)mm)

OLIVA SERIE V ROBUSTO (charuto (127 x 65)mm)

OLIVA SERIE V TORPEDO (charuto (152 x 70)mm)

Processo: 25351.211506/2019-10

Expediente: 4394027/22-7

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

SAN MARTIN FABRICAÇÃO DE TABACO LTDA

