

REGISTRO	NOME DO MEDICAMENTO	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO
	ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO EMS S/A 57507378000365 DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL INGRID CONECT 25351.240049/2015-39 12/2025 12142 INCLUSÃO DO COMPLEMENTO DE NOME 4253442/22-9 1.0235.1109.004-2 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 INGRID CONECT 1.0235.1109.005-0 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 INGRID CONECT 1.0235.1109.006-9 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 INGRID CONECT 1.0235.1109.007-7 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 INGRID CONECT		

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.706, de 18 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 159, de 22 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 250, referente ao processo 25351.725907/2012-68.

Onde se lê:

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRÍNCIPIO(S) ATIVO(S)

REGISTRO	NOME DO MEDICAMENTO	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO
	ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131 DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL NIKI 25351.725907/2012-68 07/2029 12142 INCLUSÃO DO COMPLEMENTO DE NOME 4253359/22-7 1.3569.0671.004-9 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1.3569.0671.005-7 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1.3569.0671.006-5 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 1.3569.0671.007-3 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 Leia-se: NOME DA EMPRESA CNPJ PRÍNCIPIO(S) ATIVO(S)		

REGISTRO	NOME DO MEDICAMENTO	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO
	ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131 DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL NIKI CONECT 25351.725907/2012-68 07/2029 12142 INCLUSÃO DO COMPLEMENTO DE NOME 4253359/22-7 1.3569.0671.004-9 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 NIKI CONECT 1.3569.0671.005-7 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 NIKI CONECT 1.3569.0671.006-5 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 NIKI CONECT 1.3569.0671.007-3 24 Meses 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 NIKI CONECT		

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.842, de 7 de outubro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 13 de outubro de 2021, pág. 395, Seção 1, no quadro que se refere à Certificação do Centro de Bioequivalência Farmacêutica do Centro Sun Pharmaceutical Industries Limited II,

Onde se lê:

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II
EXPEDIENTE: 1463738/21-8 de 16/04/2021	CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (II Floor); Hakeem Abdul Hameed Centenary Hospital, Hamdard Nagar - New Delhi - Índia) Bioanalítica (Endereço: Plot no GP5, HSIDC, Sector 18, Old Delhi-Gurgaon Road, Gurgaon Haryana - Índia)	VALIDADE: 24/10/2023
Leia-se:	
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II
EXPEDIENTE: 1463738/21-8 de 16/04/2021	CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (II Floor); Hakeem Abdul Hameed Centenary Hospital, Hamdard Nagar - New Delhi - Índia) Bioanalítica (Endereço: Vill. Sarhau, Sector-18, Gurgaon Haryana - Índia)	VALIDADE: 24/10/2023

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.876, DE 23 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	PRÍNCIPIO(S) ATIVO(S)	NOME DO MEDICAMENTO	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO	REGISTRO
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146	LISADO BACTERIANO	BRONCHO-VAXOM 25351.371600/2020-52 08/2030	11956 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. MODIFICAÇÃO NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (POR EXEMPLO, NOVO REVESTIMENTO, TAMPÃO, TIPO DE VIDRO) - MODERADA 2465681/22-0	1.0058.0122.001-3 36 Meses 7,0 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 1.0058.0122.002-1 36 Meses 7,0 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL AL X 30 1.0058.0122.003-1 36 Meses 3,5 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 1.0058.0122.004-8 36 Meses 3,5 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL AL X 30	

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110	VÍRUS DO SARAMPO + VÍRUS DA CAXUMBA + VÍRUS DA RUBEOLA + Vírus da varicela Priorix Tetra 25351.124866/2008-11 08/2029	11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 4631013/21-4	1.0107.0276.001-6 18 Meses PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0276.002-4 18 Meses PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS+ 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0276.003-2 18 Meses PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0276.004-0 18 Meses PO LIOF INJ CT FA VD TRANS+ AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0276.005-9 18 Meses PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0276.006-7 18 Meses PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML 1.0107.0276.007-5 18 Meses PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU REMOV 1.0107.0276.008-3 18 Meses PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS+ 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 20 AGU REMOV 1.0107.0276.009-1 18 Meses PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + AGU REMOV Oligossacarídeo Meningocócico A + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO DO GRUPO C + Oligossacarídeo Meningocócico W135 + Oligossacarídeo Meningocócico Y Menveo 25351.945177/2016-12 06/2026	11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4277684/22-8	1.0107.0322.002-3 36 Meses 10 MCG PO LIOF SOL INJ X 5 DOSES CT 5 FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ 5 FA VD TRANS X 0,6 ML 1.0107.0322.003-1 36 Meses 10 MCG PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ FA VD TRANS X 0,6 ML	
--	---	--	--	--	---	--

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 035560974000118

pembrolizumabe	KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026	11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO OU SINTÉTICO 1591517/21-4	1.0174.0209.001-7 24 Meses 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	
----------------	---------------------------------------	---	--	--

PFIZER BRASIL 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 4740746/22-8	1.2110.0481.003-5 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 1.2110.0481.005-1 12 Meses 225 MCG SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML	
-----------------------------------	-----------------	--	---	---	--

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116	RITUXIMABE	RIXIMYO 25351.559801/2017-84 04/2029	11961 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. ALTERAÇÃO NAS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO BIOLÓGICO TERMINADO (FECHADO OU APÓS ABERTO) OU DO PRODUTO BIOLÓGICO RECONSTITUÍDO OU DILUÍDO - MODERADA 1654175/22-8	1.0047.0618.001-1 36 Meses 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10 ML 1.0047.0618.002-8 36 Meses 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 3 FR VD TRANS X 10 ML 1.0047.0618.003-6 36 Meses 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50 ML 1.0047.0618.004-4 36 Meses 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 50 ML	
---	------------	--------------------------------------	---	--	--

