

4801352228 07/10/2022
4801299228 07/10/2022
4801358227 07/10/2022
4801308221 07/10/2022
4801285228 07/10/2022
4801342221 07/10/2022
4801336226 07/10/2022
4831441222 18/10/2022
4876836227 26/10/2022

UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA 88630413000109
2698497221 09/05/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 766, DE 9 DE MARÇO DE 2023

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 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 à petições de registro listadas no ANEXO:

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
0014473238 29/12/2022

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
1538460228 04/04/2022

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
5055690228 14/12/2022

BIOCADBRAZIL FARMACÊUTICA LTDA 15700887000106
5110827225 30/12/2022

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
5057303229 15/12/2022

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 61068755000112
2474380221 20/04/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 767, DE 9 DE MARÇO DE 2023

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 Indeferir 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
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)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. 60659463002992

FILGRASTIM 25351.693810/2018-84 01/2026
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0404466/22-5
11919 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS-REGISTRO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 5099660/22-6
11919 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS-REGISTRO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 5099662/22-2
11919 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS-REGISTRO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 5099664/22-9
11919 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS-REGISTRO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 5099666/22-5
1.0573.0537.001-3 24 Meses
30 MU (300 MCG) SOL INJ CT FA VD TRANS X 1 ML
1.0573.0537.002-1 24 Meses
30 MU (300 MCG) SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 ML
1.0573.0537.003-1 24 Meses
30 MU (300 MCG) SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 ML
1.0573.0537.004-8 24 Meses
48 MU (480 MCG) SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1,6 ML
1.0573.0537.005-6 24 Meses
48 MU (480 MCG) SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1,6 ML
1.0573.0537.006-4 24 Meses
48 MU (480 MCG) SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,6 ML

KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 09284952000159
IMUNOGLOBULINA HUMANA
KEDRIGAMMA 25351.268070/2020-66 03/2033
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 3638100/20-4
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 20 ML
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 50 ML + KIT PARA INFUS
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT PARA INFUS
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 200 ML + KIT PARA INFUS

RESOLUÇÃO-RE Nº 768, DE 9 DE MARÇO DE 2023

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
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)

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104

ADALIMUMABE
Idacio 25351.046537/2019-85 08/2030
11972 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 79. ALTERAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE BIODISPONIBILIDADE COM BASE EM EXTRAPOLAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO COMPARADOR OU DE REFERÊNCIA 8524924/21-6
1.0041.0167.001-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN + 1 SER + 1 AGU + 1 ADAPT
1.0041.0167.002-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN
1.0041.0167.003-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 CAN APLIC X 0,8 ML + 2 LEN

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA (Atenuada) 25351.065037/2003-85 01/2029
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 7695508/21-7
1.1063.0106.001-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD AMB X 10 DOSES + CT 10 AMP VD INC DIL X 5 ML
VÍRUS DO SARAMPO + vacina contra caxumba + vacina contra rubéola
1.1063.0106.002-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 20 FA VD AMB X 10 DOSES + 2 CT 10 AMP VD INC DIL X 5 ML
vacina contra sarampo + vacina contra caxumba + vacina contra rubéola
Virus da varicela + VÍRUS DA CAXUMBA + VÍRUS DA RUBEOLA + VÍRUS DO SARAMPO
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) 25351.651678/2014-17 07/2030
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 0167154/22-5
1.1063.0143.001-3 18 Meses
PO LIOF INJ CT 12 FA VD TRANS + 12 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.1063.0143.002-1 18 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118

pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4218667/22-6
1.0171.0209.001-7 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133

RITUXIMABE
RUXIENC 25351.323375/2019-12 05/2030
11972 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 79. ALTERAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE BIODISPONIBILIDADE COM BASE EM EXTRAPOLAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO COMPARADOR OU DE REFERÊNCIA 2117036/21-3
1.2110.0478.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
1.2110.0478.002-0 24 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
ADALIMUMABE
Xilbrilada 25351.506659/2019-34 05/2030
11972 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 79. ALTERAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE BIODISPONIBILIDADE COM BASE EM EXTRAPOLAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO COMPARADOR OU DE REFERÊNCIA 0029822/23-1
1.2110.0479.001-8 36 Meses
40MG SOL INJ CT X 1 FA VD TRANS X 0,8 ML + 1 SER + 1 ADAPT + 1 AGU + 2 LEN
ALCOOL
1.2110.0479.002-6 36 Meses
40MG SOL INJ CT X 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8ML + SIST APLIC PLAST PEN + 2 ENV LEN
ALCOOL
1.2110.0479.003-4 36 Meses
40MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + 2 ENV LEN ALCOOL
1.2110.0479.004-2 36 Meses
40MG SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + 2 ENV LEN ALCOOL

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
tocilizumabe
Actemra 25351.222177/2008-71 01/2029
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 4282697/22-7
1.0100.0655.007-2 24 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
1.0100.0655.008-0 24 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
1.0100.0655.009-9 24 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML + ENV LENÇOM COM ÁLCOOL
1.0100.0655.010-2 24 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML + ENV LENÇOM COM ÁLCOOL

3ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO****RESOLUÇÃO-RE Nº 777, DE 9 DE MARÇO DE 2023**

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 a petição relativa a produto fumígeno derivado 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

