

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.063, DE 26 DE OUTUBRO 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 Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 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

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.

AMGEVITA 25351035276201673

0194826231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior

0194828238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior

0194852231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior

0194871237 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Maior

0194859238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. Alteração nos testes de controle em processo e/ou critérios de aceitação aplicados durante o processo de fabricação do produto terminado ou nos intermediários - Moderada

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

BIO-MANGUINHOS SOMATROPINA 25351894424202022

0187635230 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 71. Alteração do prazo de validade do diluente - Moderada

GRIFOLS BRASIL LTDA

ALBUMINA HUMANA GRIFOLS 250000035399502

0213001237 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Maior

GRIFOLS BRASIL LTDA

GAMA ANTI-TETANO GRIFOLS 253510114100127

0212997233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

TAKEDA PHARMA LTDA.

Cuvitru 25351778795202068

0192413233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 35. Alteração dos centros de coleta de plasma humano - Moderada

TAKEDA PHARMA LTDA.

HYQVIA 25351779242202022

0192432230 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 35. Alteração dos centros de coleta de plasma humano - Moderada

TAKEDA PHARMA LTDA.

ENDOBULIN KIOVIG 25351779297202032

0192436232 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 35. Alteração dos centros de coleta de plasma humano - Moderada

TAKEDA PHARMA LTDA.

FIDEGERP 25351149918202130

0214907239 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 35. Alteração dos centros de coleta de plasma humano - Moderada

TAKEDA PHARMA LTDA.

IMMUNINE 25351778794202013

0214665237 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 35. Alteração dos centros de coleta de plasma humano - Moderada

TAKEDA PHARMA LTDA.

Prothromplex 25351779244202011

0214909235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 35. Alteração dos centros de coleta de plasma humano - Moderada

TAKEDA PHARMA LTDA.

IMMUNATE 25351779249202044

0214740238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 35. Alteração dos centros de coleta de plasma humano - Moderada

TAKEDA PHARMA LTDA.

FEIBA 25351779291202065

0214756234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 35. Alteração dos centros de coleta de plasma humano - Moderada

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.064, DE 26 DE OUTUBRO 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

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)

ADIUM S.A. 55980684000127

ENFORTUMABE VEDOTINA

PADCEV 25351.159260/2021-74 05/2032

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO

TERAPÊUTICA 0173774/23-1

1.2214.0119.001-4 36 Meses

20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

1.2214.0119.002-2 36 Meses

30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA 07607851000146

alfaotocogue

Hemo-8r 25351.430675/2013-12 10/2028

11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR

4600752/22-1

11898 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. ALTERAÇÃO NO EQUIPAMENTO UTILIZADO NO

PROCESSO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0959354/23-3

1.9304.0001.001-6 24 Meses

250 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

1.9304.0001.002-4 24 Meses

500 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

1.9304.0001.003-2 24 Meses

1000 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

1.9304.0001.004-0 24 Meses

1500 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

1.9304.0001.005-9 24 Meses

250 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC

1.9304.0001.006-7 24 Meses

500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC

1.9304.0001.007-5 24 Meses

1000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC

1.9304.0001.008-3 24 Meses

1500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118

pembrolizumabe

KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO

TERAPÊUTICA 0476828/23-1

11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO

OU SINTÉTICO 0183754/23-1

1.0171.0209.001-7 24 Meses

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

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133

ELRANATAMABE

ELREXFIO 25351.104493/2023-00 10/2026

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0169379/23-4

1.2110.0493.001-4 24 Meses

40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,9 ML

1.2110.0493.002-2 24 Meses

40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,1 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092

NIRSEVIMABE

BEYFORTUS 25351.638395/2022-82 10/2033

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 5055690/22-8

1.8326.0502.001-3 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

1.8326.0502.002-1 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU

1.8326.0502.003-1 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML

1.8326.0502.004-8 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 AGU

3ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.018, DE 20 DE OUTUBRO 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 Cancelar o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, tendo em vista a decisão conclusiva e o exaurimento das instâncias recursais administrativas.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

PALHEIROS PIRACANJUBA LTDA

CNPJ: 25.057.001/0001-01

Marca: PALHEIROS PIRACANJUBA - OURO (cigarro de palha)

Processo: 25351.578603/2020-15

Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.019, DE 20 DE OUTUBRO 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 Cancelar o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, tendo em vista a decisão conclusiva e o exaurimento das instâncias recursais administrativas.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

TABACCONIST COMÉRCIO DE TABACOS LTDA

CNPJ: 06.863.353/0001-75

Marca: PUEBLO BLUE (fumo desfiado)

Processo: 25351.492829/2021-19

Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

Marca: PUEBLO CLASSIC (fumo desfiado)

Processo: 25351.525202/2021-43

Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

