

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.543, DE 11 DE JULHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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)

ADIUM S.A. 55980684000127
ENFORTUMABE VEDOTINA
PADCEV 25351.159260/2021-74 05/2032
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0214948/24-6
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

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0231393/24-6
1.0171.0209.001-7 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.544, DE 11 DE JULHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da 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)

ALEXION SERVICOS E FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 10284284000149
RAVULIZUMABE
ULTOMIRIS 25351.776797/2018-06 09/2029
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0825537/24-0
1.9811.0004.001-1 30 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FA VD INC X 30 ML
1.9811.0004.002-1 18 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML
1.9811.0004.003-8 18 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.545, DE 11 DE JULHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 90 (noventa) dias a partir da 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)

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
RAVULIZUMABE
ULTOMIRIS 25351.357463/2024-77 09/2029
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0832343/24-2
1.1618.0301.001-3 30 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FA VD INC X 30 ML
1.1618.0301.002-1 18 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML
1.1618.0301.003-1 18 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.591, DE 11 DE JULHO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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

SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ:33.009.911/001-39
Marca: DUNHILL ON BOOST (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.226884/2022-95
Expediente: 0511087/24-4
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 INTERNATIONAL WORLDWIDE CLICK SENSE (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.063505/2022-40
Expediente: 0511099/24-8
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS OF LONDON SERIES CLICK PURPLE (cigarro com filtro) - embalagem primária box, embalagem secundária caixa para 2 embalagens primária box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.184218/2020-19
Expediente: 0511132/24-3
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS OF LONDON SERIES SILVER (cigarro com filtro) - embalagem primária maço e box, embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.156523/2020-11
Expediente: 0511116/24-1
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS OF LONDON SIGNATURE BLUE (cigarro com filtro) - embalagem primária maço e box, embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.353296/2020-61
Expediente: 0667362/24-7
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 04.041.933/0001-88
Marca: L&M FORWARD (NEW BLACK) KS (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.347649/2020-94
Expediente: 0654983/24-7
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: MARLBORO ICE BURST MENTHOL (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.347618/2020-33
Expediente: 0655019/24-3
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: MARLBORO RED SELECTION ESTº 1908 KS (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.006141/2020-39
Expediente: 0655143/24-2
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.592, DE 11 DE JULHO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 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 por caducidade o Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco das marcas, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, 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

SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: ROTHMANS OF LONDON SIGNATURE SILVER (cigarro com filtro)
Processo: 25351.353294/2020-72
Vencimento: 18/05/2024
Assunto: 6012 - Cancelamento de Registro por Caducidade
Marca: ROTHMANS OF LONDON SIGNATURE RED (cigarro com filtro)
Processo: 25351.353326/2020-30
Vencimento: 18/05/2024
Assunto: 6012 - Cancelamento de Registro por Caducidade
Marca: LUCKY STRIKE BIG CHILL (cigarro com filtro)
Processo: 25351.012503/2021-10
Vencimento: 01/03/2024
Assunto: 6012 - Cancelamento de Registro por Caducidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.593, DE 11 DE JULHO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art.1º Cancelar, a pedido da empresa, o registro do produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 90 (noventa) 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

