

CANABIDIOL AURA PHARMA 25351.844185/2021-41 02/2027
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 2960764/21-8
1.6949.0001.001-2 12 Meses
50 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 10 ML + SER DO
50 MG/ML

GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA.36940761000170
canabidiol
CANABIDIOL GREENCARE 23,75 MG/ML 25351.624877/2021-74 02/2027
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 4248652/21-8
1.4500.0002.001-7 24 Meses
23,75 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 10 ML + CGT
Não Informado

RESOLUÇÃO-RE Nº 528, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, 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 Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
PREGABALINA
ZEROPIN 25351.779728/2021-41 02/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2803682/21-4
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1176273/16-0 - 25351.819439/2016-73)
1.0553.0388.001-8 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.0553.0388.002-6 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0553.0388.003-4 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.0553.0388.004-2 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56
1.0553.0388.005-0 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.0553.0388.006-9 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0553.0388.007-7 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.0553.0388.008-5 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56
1.0553.0388.009-3 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0553.0388.010-7 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0553.0388.011-5 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0553.0388.012-3 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129
SENNA ALEXANDRINA MILL.
SENEBEN 25351.049167/2003-71 03/2029
10621 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE FABRICANTE DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL, QUANDO FOREM MANTIDAS AS ESPECIFICAÇÕES APROVADAS NO DOSSIE 2504202/21-5
1.4493.0044.001-8 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
1.4493.0044.002-6 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1.4493.0044.003-4 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)
1.4493.0044.004-2 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB MULT)
1.4493.0044.008-5 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.4493.0044.009-3 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
1.4493.0044.010-7 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1.4493.0044.011-5 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO
LITOCIT 25000.028023/96-52 11/2026
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 2115145/21-8
10203 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 2114863/21-5
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2115153/21-9
1.0118.0128.001-0 24 Meses
1080 MG COM LIB PROL CT FR PLAS PVC OPC X 60
1.0118.0128.004-5 24 Meses
540 MG COM LIB PROL CT FR PLAS PVC OPC X 60
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2115625/21-5
1.0118.0128.006-1 24 Meses
1620 MG COM LIB PROL CT FR PLAS PVC OPC X 30
1.0118.0128.008-8 24 Meses
1620 MG COM LIB PROL CT FR PLAS PVC OPC X 60

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175
besilato de atracúrio 25351.985201/2016-06 02/2032
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1523812/16-1
1.5167.0064.001-4 18 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML

1.5167.0064.002-2 18 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 25 AMP VD TRANS X 2,5 ML
1.5167.0064.003-0 18 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML
1.5167.0064.004-9 18 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
1.5167.0064.005-7 18 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 25 AMP VD TRANS X 5 ML
1.5167.0064.006-5 18 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML

BELFAR LTDA 18324343000177
PEUMUS BOLDUS MOLINA
IEROBINA 25351.749032/2019-76 02/2032
10689 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3611573/19-8
(1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 901408/09-0 - 25351.745189/2009-61)
1.0571.0167.001-9 24 Meses
0,1 ML/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML
1.0571.0167.002-7 24 Meses
0,1 ML/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML
1.0571.0167.003-5 24 Meses
0,1 ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
COLECALCIFEROL
DOSS 25351.369345/2013-26 12/2028
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 2063362/21-9
1.0974.0223.021-1 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.0974.0223.022-1 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.0974.0223.023-8 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0974.0223.024-6 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA 05155425000193
FOSFATO DE POTÁSSIO DIBÁSICO + FOSFATO DE POTÁSSIO MONOBÁSICO
FOSFATO DE POTÁSSIO 25351.098183/2009-89 04/2025
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0803475/14-3
1.6400.0003.001-8 24 Meses
2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO + ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO
esomeprazol magnésico 25351.168937/2021-65 02/2032
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3362816/21-5
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 009960/10-1 - 25351.007552/2010-09)
1.4381.0277.001-6 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.4381.0277.002-4 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10
1.4381.0277.003-2 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.4381.0277.004-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.4381.0277.005-9 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.4381.0277.006-7 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.4381.0277.007-5 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 10
1.4381.0277.008-3 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14
1.4381.0277.009-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28
1.4381.0277.010-5 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.4381.0277.011-3 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.4381.0277.012-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10
1.4381.0277.013-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.4381.0277.014-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.4381.0277.015-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.4381.0277.016-4 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.4381.0277.017-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 10
1.4381.0277.018-0 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14
1.4381.0277.019-9 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28
1.4381.0277.020-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 30

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
ONDANSETRONA
ONDI 25351.072529/2020-28 02/2032
11318 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM INOVAÇÃO DIVERSA 0338091/20-2
1.7817.0920.001-1 24 Meses
4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4
1.7817.0920.002-8 24 Meses
4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10
1.7817.0920.003-6 24 Meses
4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 18
1.7817.0920.004-4 24 Meses
4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 30
1.7817.0920.005-2 24 Meses
8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4
1.7817.0920.006-0 24 Meses
8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10
1.7817.0920.007-9 24 Meses
8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 18
1.7817.0920.008-7 24 Meses
8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 30

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151



PROPILENOGLICOLATO DE DARUNAVIR
DARVYR 25351.110461/2021-73 02/2032
10557 SIMILARES - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 0770931/21-5
1.0298.0571.001-2 24 Meses
75 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 480
1.0298.0571.002-0 24 Meses
150 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 240
1.0298.0571.003-9 24 Meses
600 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
ALFALONCTOCOGUE
AFSTYLA 25351.810172/2018-72 12/2029
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0654765/21-6
1.0151.0130.001-1 36 Meses
250 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0130.002-1 36 Meses
500 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0130.003-8 36 Meses
1000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0130.004-6 36 Meses
2000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 5,0 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0130.005-4 36 Meses
3000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 5,0 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
sugamadex sódico
SUVERSADEX 25351.069157/2021-33 02/2032
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0649653/21-9
1.5143.0064.001-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML
1.5143.0064.002-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML
1.5143.0064.003-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
1.5143.0064.004-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML

EMS S/A 57507378000365
dropropizina 25351.726931/2021-15 02/2032
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2636366/21-6
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0313037/20-1 - 25351.069085/2020-43)
1.0235.1396.001-1 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP
1.0235.1396.002-8 24 Meses
3,0 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina 25351.688156/2020-10 02/2032
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4479438/20-0
1.0043.1423.001-5 24 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0043.1423.002-3 24 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0043.1423.003-1 24 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT FR PLAS PEAD 20 OPC X 7
1.0043.1423.004-1 24 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT FR PLAS PEAD 20 OPC X 14
1.0043.1423.005-8 24 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT FR PLAS PEAD 25 OPC X 7
1.0043.1423.006-6 24 Meses
(10 + 5) MG COM REV CT FR PLAS PEAD 25 OPC X 14
SILYBUM MARIANUM (L) GAERTN
FORFIG 25351.840311/2021-98 02/2030
10646 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 2465122/21-2
10652 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 2465055/21-2
10656 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO MAIOR NO PROCESSO DE PRODUÇÃO 2465044/21-7
1.0043.1377.006-7 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.0043.1377.007-5 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0043.1377.008-3 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0043.1377.009-1 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0043.1377.010-5 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
ACETATO DE CLORMADINONA + ETINILESTRADIOL 25351.578919/2014-69 02/2032
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0807694/14-4
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0722995/14-0 - 25351.518328/2014-46)
1.0583.1005.001-1 24 Meses
(2 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 21
1.0583.1005.002-1 24 Meses
(2 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 42
1.0583.1005.003-8 24 Meses
(2 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 63
1.0583.1005.004-6 24 Meses
(2 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 84

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
cloridrato de venlafaxina 25351.262461/2009-19 02/2032
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 337270/09-7
1.0370.0763.001-2 24 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0370.0763.002-0 24 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0370.0763.003-9 24 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0370.0763.004-7 24 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
1.0370.0763.005-5 24 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1.0370.0763.006-3 24 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0370.0763.007-1 24 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0370.0763.008-1 24 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

MABRA FARMACEUTICA LTDA 09545589000188
omeprazol 25351.116874/2021-61 02/2032
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3263497/21-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 196672/11-3 - 25351.141566/2011-38)
1.7794.0049.001-8 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.7794.0049.002-6 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.7794.0049.003-4 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.7794.0049.004-2 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.7794.0049.005-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.7794.0049.006-9 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.7794.0049.007-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.7794.0049.008-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.7794.0049.009-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 700
1.7794.0049.010-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 1400
1.7794.0049.011-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 490

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 56994502000130
fosfato de ruxolitinibe
Jakavi 25351.156656/2014-31 10/2025
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0808660/21-5
1.0068.1121.001-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0068.1121.002-7 24 Meses
15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0068.1121.003-5 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0068.1121.004-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
OCRELIZUMABE
OCREVUS 25351.195147/2017-23 02/2028
11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MODERADA 1493467/21-1
1.0100.0666.001-3 18 Meses
30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. 24563776000188
TRASTUZUMABE
ONTRUZANT 25351.083624/2018-32 05/2029
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0095498/22-5
1.5921.0003.002-4 36 Meses
440 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD TRANS 20 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
hemifumarato de quetiapina 25351.045797/2018-06 09/2028
11109 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO 4319027/21-8
1.8326.0293.001-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.8326.0293.002-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.8326.0293.003-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.8326.0293.004-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.8326.0293.005-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.8326.0293.006-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
1.8326.0293.007-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.8326.0293.008-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO
NORIPURUM EV 25351.522801/2009-18 07/2025
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 3871786/21-7
1.0639.0255.001-6 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0639.0255.002-4 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ EV CX 3 AMP VD TRANS X 5 ML

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
cloridrato de memantina 25351.864963/2021-18 02/2032
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3007143/21-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0243801/19-1 - 25351.159396/2019-60)
1.0525.0095.001-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0095.002-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0095.003-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0095.004-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0095.005-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0095.006-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0095.007-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 120
succinato de desvenlafaxina monoidratado
succinato de desvenlafaxina 25351.866934/2021-91 02/2032



10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3010358/21-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0111880/19-3 - 25351.073617/2019-11)
1.0525.0096.001-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.0525.0096.002-8 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0525.0096.003-6 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0525.0096.004-4 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.0525.0096.005-2 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0525.0096.006-0 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60

ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA 27724245000118
BUROSUMABE
CrysVita 25351.011667/2020-31 03/2029
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 1910534/20-7
1.3964.0002.001-6 36 Meses
10 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1 ML
1.3964.0002.002-4 36 Meses
20 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1ML
1.3964.0002.003-2 36 Meses
30 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1 ML

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
VACINA COVID-19
COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2024
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0064359/22-9
1.2110.0481.001-9 9 Meses
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 529, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, 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 Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
ALBUMINA HUMANA
Alburex 20 25351.641622/2008-07 02/2030
11949 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 59. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA PRIMÁRIO - MODERADA 4949020/21-6
1.0151.0122.002-6 36 Meses
200G/L SOL INJ CT FA VD TRANS X 50ML

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA E INATIVADA) 25351.000981/00-55 12/2027
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 4367570/21-1
11923 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4367669/21-3
1.2234.0020.001-2 12 Meses
SUS INJ CT 20 FA VD INC X 5 ML
1.2234.0020.002-0 12 Meses
SUS INJ IM SC CT 10 FA VD INC X 5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 530, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, 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 Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CEFTRIAXONA SÓDICA
TRIAXIN 25351.160336/2021-12 10/2025
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 3348079/21-6
1.0043.1422.001-1 24 Meses
500 MG PO SOL INJ IM CT FA VD TRANS+ DIL AMP VD TRANS X 2 ML
1.0043.1422.002-8 24 Meses
1G PO SOL INJ IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML
1.0043.1422.003-6 24 Meses
1G PO SOL INJ IM CT 5 FA VD TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML
1.0043.1422.004-4 24 Meses
1G PO SOL INJ IM CT 10 FA VD TRANS + 10 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
JANUMET 25351.357209/2021-26 06/2028

1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 3733395/21-0
1.0171.0232.001-2 24 Meses
(50,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL AL X 56
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0171.0232.002-0 24 Meses
(50,0 + 850,0) MG COM REV CT BL AL AL X 28
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0171.0232.003-9 24 Meses
(50,0 + 850,0) MG COM REV CT BL AL AL X 56
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0171.0232.004-7 24 Meses
(50,0 + 1000,0) MG COM REV CT BL AL AL X 28
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0171.0232.005-5 24 Meses
(50,0 + 1000,0) MG COM REV CT BL AL AL X 56
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0171.0232.006-3 24 Meses
(50,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL AL X 14
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0171.0232.007-1 24 Meses
(50,0 + 850,0) MG COM REV CT BL AL AL X 14
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0171.0232.008-1 24 Meses
(50,0 + 1000,0) MG COM REV CT BL AL AL X 14
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0171.0232.009-8 24 Meses
(100,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 10
CLORIDRATO DE METFORMINA + FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO
1.0171.0232.010-1 24 Meses
(50,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
CLORIDRATO DE METFORMINA + FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO
1.0171.0232.011-1 24 Meses
(50,0 + 500,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
CLORIDRATO DE METFORMINA + FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO
1.0171.0232.012-8 24 Meses
(100,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
CLORIDRATO DE METFORMINA + FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO
1.0171.0232.013-6 24 Meses
(50,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
CLORIDRATO DE METFORMINA + FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. 45987013000134
DESGESTREL
CERAZETTE 25351.397470/2021-69 06/2025
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 3811623/21-5
1.0029.0218.001-2 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0029.0218.002-0 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
DESGESTREL + ETINILESTRADIOL + DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL
GRACIAL 25351.397524/2021-96 03/2027
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 3811632/21-4
1.0029.0219.001-8 24 Meses
(0,125 MG+0,030 MG) COM + (0,025 MG +0,040 MG) COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150+70
1.0029.0219.002-6 24 Meses
(0,125 MG+0,030 MG) COM + (0,025 MG +0,040 MG) COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15+7
1.0029.0219.003-4 24 Meses
(0,125 MG+0,030 MG) COM + (0,025 MG +0,040 MG) COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 45 + 21
DESGESTREL + ETINILESTRADIOL
MERCILON 25351.397581/2021-75 10/2028
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 3811795/21-9
1.0029.0220.001-3 36 Meses
0,15 MG + 0,02 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.0029.0220.002-1 36 Meses
0,15 MG + 0,02 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 63
DESGESTREL + ETINILESTRADIOL + ETINILESTRADIOL
MERCILON CONTI 25351.397627/2021-56 10/2027
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 3811873/21-4
1.0029.0221.001-9 24 Meses
150/20MCG 21 COM REV + 0/0MCG 2 COM REV + 0/10MCG 5 COM REV CT ENV AL X BL AL PVC X 28
1.0029.0221.002-7 24 Meses
150/20MCG 21 COM REV + 0/0MCG 2 COM REV + 0/10MCG 5 COM REV CT ENV AL X BL AL PVC X 84
TIBOLONA
LIVIAL 25351.397651/2021-95 12/2029
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 3811901/21-3
1.0029.0222.001-4 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 28
1.0029.0222.002-2 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 84

RESOLUÇÃO-RE Nº 531, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
DESGESTREL + ETINILESTRADIOL + DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL
GRACIAL 25000.012086/88 03/2027

