

ANEXO	
Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 680522	
NOME DA EMPRESA	CNPJ
NOME DO PRODUTO	UF
NÚMERO DO PROCESSO	NÚMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM	VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO	VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO	
ASSUNTO PETIÇÃO	

ATOMY DO BRASIL COSMETICOS LTDA	40.486.928/0001-42
HEMOHIM	
25351.161919/2022-33	000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES	
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	

RESOLUÇÃO RE Nº 1.461, DE 5 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, 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 as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRICIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO	
Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.	
NOME DA EMPRESA	CNPJ
NOME DO PRODUTO	
NÚMERO DO PROCESSO	
ASSUNTO PETIÇÃO	

HEALTH BRANDS SUPLEMENTOS E ALIMENTOS - EPP	28.613.059/0001-74
LACTOBACILLUS BULGARICUS LB-87	
25351.011687/2020-10	
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
4107 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS	

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 598 de 28 de fevereiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 41, de 2 de março de 2020, na Seção 1, página 62, referente ao processo 25351725563201973, da empresa NESTLE BRASIL LTDA.

Onde se lê:

25351.725563/2019-73 6.5965.0118.001-9

METALICA 12 Meses

Leia-se:

25351.725563/2019-73 6.5965.0118.001-9

METALICA 15 Meses

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.485, DE 5 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (Substituta), 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.

PATRICIA KOTT TOMAZETT

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

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	61072393000133
empagliflozina + CLORIDRATO DE METFORMINA	
JARDIANCE DUO	25351.228377/2015-16 05/2032
1460 MEDICAMENTO NOVO	- REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO
PAÍS 0329819/15-1	
1.0367.0178.001-7	36 Meses
(5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60	
1.0367.0178.002-5	36 Meses
(12,5 + 850) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60	
1.0367.0178.003-3	36 Meses
(12,5 + 1000) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60	

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	61072393000133
TOSILATO DE TALAZOPARIBE	
TALZENNA	25351.743997/2019-55 05/2032
11306 MEDICAMENTO NOVO	- REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO 3582536/19-7	
1.2110.0482.001-4	48 Meses
0,25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	
1.2110.0482.002-2	48 Meses
1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	64171697000146
cloridrato de fingolimode	25351.687879/2018-79 05/2032
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	0957465/18-4
1.5537.0103.001-1	24 Meses
0,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	
1.5537.0103.002-8	24 Meses
0,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	
1.5537.0103.003-6	24 Meses
0,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56	
1.5537.0103.004-4	24 Meses
0,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84	

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	05439635000103
CEFALEXINA MONOIDRATADA	

CEFALEXINA	25351.000220/2006-88	07/2026
11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 1377370/20-4		
11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1377323/20-2		
11055 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1377496/20-4		
1.5562.0023.001-0	24 Meses	
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8		
1.5562.0023.002-9	24 Meses	
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28		
1.5562.0023.003-7	24 Meses	
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40		
1.5562.0023.007-1	24 Meses	
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200		

BAYER S.A.	18459628000115	
CLOTIRIMAZOL		
CANESTEN	25351.212365/2007-19	04/2024
11089 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 8471303/21-8		
1.7056.0102.009-0	24 Meses	
500 MG COM VAG CT BL AL AL + APLIC		

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	61082426000207	
POLICRESULENO A 36%		
ALBOCRESIL	25351.109983/2021-22	08/2026
11089 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 2570350/20-1		
1.7817.0908.002-2	18 Meses	
18 MG/G GEL BUC/DERM/VAG CT BG AL X 50 G + 9 APLIC		

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	61190096000192	
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
PANTOCAL	25000.006609/97-56	01/2028
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 3494962/19-3		
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495032/19-0		
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495034/19-6		
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 3495039/19-7		
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495042/19-7		
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495059/19-1		
10973 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE SULCO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA 3494923/19-2		
10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓIDAS 3494615/19-2		
1.0043.0634.027-3	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 7		
1.0043.0634.028-1	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 14		
1.0043.0634.029-1	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 28		
1.0043.0634.037-0	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56		
1.0043.0634.038-9	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 30		
1.0043.0634.039-7	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60		
1.0043.0634.040-0	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 84		
1.0043.0634.041-9	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 90		
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 3494962/19-3		
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495032/19-0		
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3495034/19-6		
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 3495039/19-7		
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495042/19-7		
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3495059/19-1		
10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓIDAS 3494615/19-2		
1.0043.0634.036-2	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42		
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0319299/22-7		
1.0043.0031.007-0	24 Meses	
1 G PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS		
1.0043.0031.008-9	24 Meses	
2 G PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS		
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
PANTOPRAZOL	25351.319981/2012-26	03/2028
10944 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 2522456/19-5		
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2620582/19-3		
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2620588/19-2		
10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 2620592/19-1		
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2522459/19-0		
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2522500/19-6		
10971 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE SULCO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA 2522451/19-4		
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓIDAS 2522449/19-2		
1.0043.1078.001-0	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 7		
1.0043.1078.002-9	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 14		
1.0043.1078.003-7	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 28		
1.0043.1078.004-5	24 Meses	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42		
1.0043.1078.005-3	24 Meses	



40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56 24 Meses
1.0043.1078.006-1
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 24 Meses
1.0043.1078.007-1
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 24 Meses
1.0043.1078.008-8
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 84 24 Meses
1.0043.1078.009-6
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 90 24 Meses
FLUORURACILA
FLUSAN 25351.578031/2009-51 12/2025
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0429528/22-5
1.0043.1041.009-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.0043.1041.010-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
bromidrato de vortioxetina
VOEXTOR 25351.375473/2020-61 05/2032
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1377647/20-9
1.0033.0215.001-3 18 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0033.0215.002-1 18 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0033.0215.003-1 18 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0033.0215.004-8 18 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0033.0215.005-6 18 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
loratadina 25351.079582/2020-50 05/2032
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0362902/20-3
1.0497.1491.001-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0497.1491.002-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0497.1491.003-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
1.0497.1491.004-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0497.1491.005-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0497.1491.006-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0497.1491.007-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
1.0497.1491.008-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240
1.0497.1491.009-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360
1.0497.1491.010-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
cloridrato de sertralina 25351.171437/2005-91 01/2026
11115 RDC 73/2016 - GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVA
CONCENTRAÇÃO 0989207/20-9
1.5651.0010.005-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Vírus da varicela
VARILRIX 25000.032781/96-84 10/2038
11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0935137/21-0
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0935522/21-7
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0935582/21-1
1.0107.0121.001-2 24 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0121.002-0 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0121.003-9 24 Meses
PO LIOF INJ CT 25 FA VD TRANS+ 25 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0121.004-7 24 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS+ SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0121.005-5 24 Meses
PO LIOF INJ CT 5 FA VD TRANS+ 5 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0121.006-3 24 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU REMOV
1.0107.0121.007-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 20 AGU
REMOV
1.0107.0121.008-1 24 Meses
PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + AGU
REMOV

MERCK SHARP &DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO
PAÍS 4141741/20-1
1.0171.0209.001-7 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B
+ Cepa influenza tipo B
Efluelda 25351.890048/2020-05 05/2032
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO
INDIVIDUAL 2944091/20-2
1.8326.0489.001-4 12 Meses
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML
1.8326.0489.002-2 12 Meses
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML + AGU
1.8326.0489.003-0 12 Meses
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML
1.8326.0489.004-9 12 Meses
(60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML + 5 AGU

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
VACINA COVID-19

COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2024
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE
CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0719919/22-8
1.2110.0481.002-7 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
1.2110.0481.004-3 12 Meses
130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML
1.2110.0481.005-1 12 Meses
225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE
CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0719919/22-8
11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1546525/22-0
1.2110.0481.001-9 12 Meses
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
rosuvastatina cálcica
RUNNER 25351.145904/2021-47 05/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3317356/21-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 665399/10-5 -
25351.506748/2010-71)
1.0573.0007.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0007.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0007.003-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0007.004-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0573.0007.005-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0007.006-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0007.007-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0007.008-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0573.0007.009-7 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0007.010-0 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0007.011-9 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0007.012-7 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0007.013-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0573.0007.014-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0573.0007.015-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0573.0007.016-1 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
cloridrato de ondansetrona 25351.125946/2022-42 05/2032
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0812418/22-3
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1695697/21-4 - 25351.418107/2021-94)
1.5584.0626.001-9 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 4
1.5584.0626.002-7 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 8
1.5584.0626.003-5 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 10
1.5584.0626.004-3 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 30
1.5584.0626.005-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 60 (EMB FRAC)
1.5584.0626.006-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 100 (EMB
FRAC)
1.5584.0626.007-8 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 120 (EMB
FRAC)
1.5584.0626.008-6 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 240 (EMB
FRAC)
1.5584.0626.009-4 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 480 (EMB
FRAC)
1.5584.0626.010-8 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4
1.5584.0626.011-6 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 8
1.5584.0626.012-4 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10
1.5584.0626.013-2 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.5584.0626.014-0 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)
1.5584.0626.015-9 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)
1.5584.0626.016-7 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)
1.5584.0626.017-5 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 (EMB FRAC)
1.5584.0626.018-3 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 (EMB FRAC)
1.5584.0626.019-1 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 4
1.5584.0626.020-5 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 8
1.5584.0626.021-3 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 10
1.5584.0626.022-1 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 30
1.5584.0626.023-1 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 60 (EMB FRAC)
1.5584.0626.024-8 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 100 (EMB
FRAC)
1.5584.0626.025-6 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC/PEBD/PVC OPC X 120 (EMB
FRAC)





TORRENT DO BRASIL LTDA		33078528000132
hemitartrato de zolpidem	25351.007370/2021-51	05/2032
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE		4961050/21-3
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2234531/17-1 - 25351.668314/2017-10)		
1.0525.0098.001-0	36 Meses	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10		
1.0525.0098.002-9	36 Meses	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20		
1.0525.0098.003-7	36 Meses	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30		
telmisartana + hidroclorotiazida		25351.255796/2022-09
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE		05/2032
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0289581/19-1 - 25351.188508/2019-90)		1451116/22-9
1.0525.0099.001-6	24 Meses	
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14		
1.0525.0099.002-4	24 Meses	
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28		
1.0525.0099.003-2	24 Meses	
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30		
1.0525.0099.004-0	24 Meses	
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14		
1.0525.0099.005-9	24 Meses	
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28		
1.0525.0099.006-7	24 Meses	
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30		
1.0525.0099.007-5	24 Meses	
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 10		
1.0525.0099.008-3	24 Meses	
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 14		
1.0525.0099.009-1	24 Meses	
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 20		
1.0525.0099.010-5	24 Meses	
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 28		
1.0525.0099.011-3	24 Meses	
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 30		
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
PARACETAMOL + FOSFATO DE CODÉINA HEMI-HIDRATADO	60665981000118	
CODEx	25351.049266/2021-34	05/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE		
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0788920/20-8 - 25351.183598/2020-66)		
1.0497.1492.001-9	24 Meses	
(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12		
1.0497.1492.002-7	24 Meses	
(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 36		
1.0497.1492.003-5	24 Meses	
(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120		
1.0497.1492.004-3	24 Meses	
(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360		
VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS		
LTDA 14665928000108		
brometo de rocurônio	25351.824357/2021-60	05/2032
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE		
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1099407/21-6 - 25351.220240/2021-11)		
1.9357.0007.001-5	24 Meses	
10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML		
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A		
60659463002992		
VALERIANA OFFICINALIS L. + Humulus lupulus L.		
REMILEV	25351.181119/2005-38	11/2025
10620 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2461595/21-1		
1.0573.0357.006-6	24 Meses	
250 MG + 60 MG COM REV CT BL AL AL X 20		
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.		
61082426000207		
HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC. EX MEISSN.		
Artroflan	25351.062203/2019-59	03/2027
10637 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 0333572/22-1		
1.7817.0870.001-9	24 Meses	
150 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15		
1.7817.0870.002-7	24 Meses	
150 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30		
1.7817.0870.003-5	24 Meses	
150 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45		
1.7817.0870.004-3	24 Meses	
150 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60		
1.7817.0870.005-1	24 Meses	
150 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20		
1.7817.0870.006-1	24 Meses	
150 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 40		
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA		
01571702000198		
ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
ISOFARMA - AGUA PARA INJEÇÃO	25351.170011/2018-34	03/2027
10208 ESPECÍFICO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 2702826/21-7		
1.0311.0158.001-6	24 Meses	
SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML		
1.0311.0158.002-4	24 Meses	
SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML		
1.0311.0158.003-2	24 Meses	
SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML		
NOME DA EMPRESA		
AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF		
NOME DO INSUMO		
NUMERO DO PROCESSO		
ROTA		
VENCIMENTO		
NUMERO DE REGISTRO		
VALIDADE		
ASSUNTO DESCRIÇÃO		
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
1.00497-7		
CARBAMAZEPINA	25351.009607/2011-16	
001		
07/2026	15.0497.1378.002-7	60 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE		

RESOLUÇÃO RE Nº 1.486, DE 5 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (Substituta), 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.

PATRÍCIA KOTT TOMAZETT	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA	CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	
NOME DO MEDICAMENTO	NUMERO DO PROCESSO
REGISTRO	VENCIMENTO DO
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO	VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	
FLURBIPROFENO	
STREPSILS SPRAY	25351.698341/2020-12
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA	05/2032
PAÍS 2373071/20-4	
16,2 MG/ML SOL SPR OR CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 15 ML	
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	
prednisolona	25351.000619/2020-17
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	05254971000181
5 MG COM CT BL AL AL X 7	05/2032
5 MG COM CT BL AL AL X 10	
5 MG COM CT BL AL AL X 20	
5 MG COM CT BL AL AL X 30	
5 MG COM CT BL AL AL X 60	
5 MG COM CT BL AL AL X 200	
5 MG COM CT BL AL AL X 400	
20 MG COM CT BL AL AL X 4	
20 MG COM CT BL AL AL X 7	
20 MG COM CT BL AL AL X 10	
20 MG COM CT BL AL AL X 20	
20 MG COM CT BL AL AL X 30	
20 MG COM CT BL AL AL X 60	
20 MG COM CT BL AL AL X 200	
20 MG COM CT BL AL AL X 400	
40 MG COM CT BL AL AL X 4	
40 MG COM CT BL AL AL X 7	
40 MG COM CT BL AL AL X 10	
40 MG COM CT BL AL AL X 20	
40 MG COM CT BL AL AL X 30	
40 MG COM CT BL AL AL X 60	
40 MG COM CT BL AL AL X 200	
40 MG COM CT BL AL AL X 400	
5 MG COM CT BL AL AL X 4	
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	
bilastina	25351.218336/2021-19
10506 GÊNERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE	02/2032
20 MG COM CT BL AL AL X 40	
bilastina	
ALLEP	25351.218338/2021-08
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE	03/2032
20 MG COM CT BL AL AL X 40	2450029/22-1
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	
61082426000207	
bilastina	
ALEKTOS	25351.109991/2021-79
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 4172429/21-1	04/2026
20 MG COM CT BL AL AL X 40	
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL + MALEATO DE CARBINOXAMINA	
NALDECON NOITE	25351.012238/2017-08
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 2015071/21-7	06/2026
1.7390.0007.001-2	24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA CT BL AL/AL X 8 + 8	
1.7390.0007.002-0	24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA CT BL AL/AL X 12 + 12	
1.7390.0007.003-9	24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA DISP BL AL/AL X 50 + 50	
1.7390.0007.004-7	24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA DISP BL AL/AL X 100 + 100	
1.7390.0007.005-5	24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA CT BL AL/AL X 4 + 4	
1.7390.0007.006-3	24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA CT BL AL/AL X 9 + 9	
1.7390.0007.007-1	24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO / 400 MG + 4 MG COM LARANJA CT BL AL AL X 6 + 6	
1.7390.0007.008-1	24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO / 400 MG + 4 MG COM LARANJA CT BL AL AL X 20 + 20	
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL + MALEATO DE CARBINOXAMINA + PARACETAMOL	
NALDECON PACK	25351.012251/2017-01
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1961886/21-7	04/2028
1.7390.0008.001-8	24 Meses
400 MG + (400 MG + 20 MG) + (400 MG + 4 MG) COM CT BL AL/AL X 8 +12 + 4	
1.7390.0008.002-6	24 Meses
400 MG + (400 MG + 20 MG) + (400 MG + 4 MG) COM CX BL AL/AL X 50 +75 +25	
1.7390.0008.003-4	24 Meses
400 MG + (400 MG + 20 MG) + (400 MG + 4 MG) COM CT BL AL/AL X 6 + 9 + 3	
1.7390.0008.004-2	24 Meses
400 MG + (400 MG + 20 MG) + (400 MG + 4 MG) COM CT BL AL/AL X 4 + 6 + 2	
1.7390.0008.005-0	24 Meses
400 MG + (400 MG + 20 MG) + (400 MG + 4 MG) COM CX BL AL/AL X 20 + 30 + 10	
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	
dutasterida	25351.172305/2019-81
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	02501297000102
0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	05/2032
0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100	
0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90	
0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	0263743/19-0

