

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS				
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.130, DE 21 DE MARÇO DE 2024				
O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, 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 Medicamentos, conforme anexo.				
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.				
NÉLIO CÉZAR DE AQUINO				
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)				

Besins Healthcare	Brasil	Comercial	e	Distribuidora de Medicamentos
Ltda11082598000393				
PROGESTERONA				
UTROGESTAN 25351.017530/2012-27 11/2027				
10993 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 4439728/22-3				
11859 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0750350/23-4				
1.8759.0001.001-9 36 Meses				
100 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14				
1.8759.0001.002-7 36 Meses				
100 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15				
1.8759.0001.003-5 36 Meses				
100 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30				
1.8759.0001.004-3 36 Meses				
200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14				
1.8759.0001.005-1 36 Meses				
200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15				
1.8759.0001.006-1 36 Meses				
200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28				
1.8759.0001.007-8 36 Meses				
200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 42				
progesterona 25351.036818/2022-25 06/2032				
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0777067/23-7				
(11859 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos - 0750350/23-4 - 25351.017530/2012-27)				
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4468416/22-9				
(10993 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 4439728/22-3 - 25351.017530/2012-27)				
1.8759.0009.001-2 36 Meses				
100 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14				
1.8759.0009.002-0 36 Meses				
100 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15				
1.8759.0009.003-9 36 Meses				
100 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30				
1.8759.0009.004-7 36 Meses				
200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14				
1.8759.0009.005-5 36 Meses				
200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15				
1.8759.0009.006-3 36 Meses				
200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28				
1.8759.0009.007-1 36 Meses				
200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 42				

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169				
dipirona monoidratada				
DIFEBRIL 25000.021532/99-61 12/2029				
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0504580/14-1				
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0542212/19-4				
1.1560.0022.004-0 24 Meses				
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 20 ML				
1.1560.0022.012-1 24 Meses				
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 20 ML				
1.1560.0022.013-1 24 Meses				
500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 20 ML				
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 3128491/19-4				
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3128534/19-1				
10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 3128403/19-5				
11051 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 3128473/19-6				
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0504580/14-1				
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0542212/19-4				
11045 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 3128487/19-6				
1.1560.0022.001-6 24 Meses				
500 MG COM CT STR X 100				
1.1560.0022.002-4 24 Meses				
500 MG COM CT STR X 500				
1.1560.0022.008-3 24 Meses				
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100				
1.1560.0022.009-1 24 Meses				
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500				

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131				
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CARBONATO DE MAGNÉSIO + GLICINATO DE ALUMÍNIO				
SOMALGIN CARDIO 25351.615184/2010-50 02/2028				
10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 2137044/17-3				
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2659163/16-1				
1.3569.0647.004-8 36 Meses				
81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32				
1.3569.0647.005-6 36 Meses				
81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 30				
1.3569.0647.006-4 36 Meses				
81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 10				
1.3569.0647.007-2 36 Meses				
81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4				
1.3569.0647.012-9 36 Meses				
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4				
1.3569.0647.013-7 36 Meses				

200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.3569.0647.014-5 36 Meses
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.3569.0647.015-3 36 Meses
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32
1.3569.0647.023-4 36 Meses
325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32
1.3569.0647.024-2 36 Meses
325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 04
1.3569.0647.027-7 36 Meses
100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32
1.3569.0647.028-5 36 Meses
100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4
1.3569.0647.031-5 36 Meses
81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.3569.0647.032-3 36 Meses
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.3569.0647.033-1 36 Meses
325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.3569.0647.034-1 36 Meses
100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA 61150447000131
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
ZIPROL 25000.024920/96-23 09/2026
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 215150/11-2
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 222321/11-0
1.0146.0064.001-4 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0146.0064.002-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0146.0064.015-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0146.0064.016-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0146.0064.017-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.0146.0064.018-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0146.0064.019-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0146.0064.020-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.0146.0064.021-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127
cloridrato de bendamustina 25351.438538/2022-58 03/2034
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4805963/22-3
1.8261.0018.001-9 36 Meses
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD AMB

EMS S/A 57507378000365
albendazol 25351.017459/01-39 08/2026
10102 GGMed - INDEFERIMENTO PARCIAL 0295306/24-4
1.0235.0513.001-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML

EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA 36130126000128
succinato de desvenlafaxina monoidratado
DESTYC 25351.290923/2021-27 04/2029
11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0223913/24-2
1.3845.0001.003-5 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
1.3845.0001.004-3 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56
1.3845.0001.005-1 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
1.3845.0001.006-1 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
maleato de fluvoxamina 25351.483032/2022-01 03/2034
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4882674/22-0
1.0974.0368.001-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0974.0368.002-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0974.0368.003-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0974.0368.004-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0974.0368.005-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0974.0368.006-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0974.0368.007-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0974.0368.008-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0974.0368.009-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0974.0368.010-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 90

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CEFDINIR
TERZA 25351.422205/2022-15 03/2034
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 4776755/22-3
1.0043.1506.001-6 27 Meses
25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
1.0043.1506.002-4 27 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO
fosfato de sitagliptina 25351.084669/2021-20 03/2034
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 6237819/21-8
1.0047.0660.001-9 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0047.0660.002-7 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0047.0660.003-5 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0047.0660.004-3 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0047.0660.005-1 36 Meses



25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0047.0660.006-1 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.0047.0660.007-8 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0047.0660.008-6 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0047.0660.009-4 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0047.0660.010-8 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0047.0660.011-6 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0047.0660.012-4 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0047.0660.013-2 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0047.0660.014-0 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0047.0660.015-9 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0047.0660.016-7 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.0047.0660.017-5 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0047.0660.018-3 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0047.0660.019-1 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0047.0660.020-5 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0047.0660.021-3 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0047.0660.022-1 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0047.0660.023-1 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0047.0660.024-8 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0047.0660.025-6 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0047.0660.026-4 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.0047.0660.027-2 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0047.0660.028-0 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0047.0660.029-9 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0047.0660.030-2 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

ADIMUM S.A. 55980684000127
CLORIDRATO DE TRAMADOL + DICLOFENACO SÓDICO
NUSIRA 25351.539139/2023-94 03/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0870218/23-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4703821/22-7 - 25351.382176/2022-33)
1.2214.0132.001-5 24 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.2214.0132.002-3 24 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
1.2214.0132.003-1 24 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.2214.0132.004-1 24 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 50
1.2214.0132.005-8 24 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.2214.0132.006-6 24 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
1.2214.0132.007-4 24 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.2214.0132.008-2 24 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 50

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
ACICLOVIR SÓDICO
ZORVY 25351.652646/2022-31 03/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 5081402/22-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1100075/18-9 - 25351.784914/2018-05)
1.1637.0214.001-5 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS
1.1637.0214.002-3 24 Meses
250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS
AZACITIDINA
AZMID 25351.866381/2023-38 03/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1456726/23-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1708208/21-1 - 25351.421846/2021-63)
1.1637.0215.001-0 18 Meses
100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CLORIDRATO DE DULOXETINA
DUXXEN 25351.982658/2021-15 03/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0410844/21-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4478497/20-0 - 25351.687705/2020-21)
1.7817.0966.001-0 24 Meses
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 10
1.7817.0966.002-9 24 Meses
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.7817.0966.003-7 24 Meses
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.7817.0966.004-5 24 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 10
1.7817.0966.005-3 24 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.7817.0966.006-1 24 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
LEVETIRACETAM
ANTARA XR 25351.822515/2023-17 03/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1379464/23-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 5067601/22-6 - 25351.645455/2022-13)
1.0043.1507.001-1 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0043.1507.002-1 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1.0043.1507.003-8 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0043.1507.004-6 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
1.0043.1507.005-4 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.0043.1507.006-2 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60
1.0043.1507.007-0 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0043.1507.008-9 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0043.1507.009-7 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0043.1507.010-0 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
1.0043.1507.011-9 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.0043.1507.012-7 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
AZACITIDINA
AZLA 25351.772867/2023-14 03/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1276023/23-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1708208/21-1 - 25351.421846/2021-63)
1.0646.0235.001-1 18 Meses
100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
sulfato de salbutamol 25351.922264/2024-42 03/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0059122/24-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 000857/96-5 - 25000.000327/96-09)
1.0370.0792.001-0 24 Meses
100 MCG SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACION + BOMB + ADAPT
1.0370.0792.002-9 24 Meses
100 MCG SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACION + BOMB + ADAPT + ESPAÇ
1.0370.0792.003-7 24 Meses
100 MCG SUS AER INAL OR CX 50 TB AL X 200 ACION + 50 BOMB + 50 ADAPT + 50 ESPAÇ

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
cloridrato de donepezila 25351.964686/2024-95 03/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0130795/24-9
(11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0100170/18-1 - 25351.070516/2018-08)
1.8326.0503.001-9 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.8326.0503.002-7 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.8326.0503.003-5 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.8326.0503.004-3 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.8326.0503.005-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.8326.0503.006-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.8326.0503.007-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.8326.0503.008-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A 04099395000182
ÁCIDO ASCÓRBICO
SANTISAVIT C 25351.415426/2023-18 03/2034
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0671319/23-0
(1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1036249/14-5 - 25351.702756/2014-53)
1.0186.0038.001-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105
LEVETIRACETAM
TAM XR 25351.938903/2024-91 03/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0085347/24-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 5067601/22-6 - 25351.645455/2022-13)
1.0372.0314.001-4 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0372.0314.002-2 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0372.0314.003-0 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0372.0314.004-9 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
1.0372.0314.005-7 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.0372.0314.006-5 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60
1.0372.0314.007-3 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0372.0314.008-1 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0372.0314.009-1 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0372.0314.010-3 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
1.0372.0314.011-1 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.0372.0314.012-1 24 Meses
750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
fenofibrato 25351.868730/2023-56 03/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1460890/23-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 3988710/20-3 - 25351.437245/2020-91)
1.0525.0112.001-5 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10
1.0525.0112.002-3 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0525.0112.003-1 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0525.0112.004-1 24 Meses



160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90
1.0525.0112.005-8 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
DIOSMINA + HESPERIDINA
DUOVAZI 25351.215368/2023-16 03/2034
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0351566/23-4
(1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3443793/19-2 - 25351.718314/2019-21)
1.0392.0235.001-1 24 Meses
450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0392.0235.002-1 24 Meses
450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0392.0235.003-8 24 Meses
450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.0392.0235.004-6 24 Meses
450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
1.0392.0235.005-4 24 Meses
450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150
1.0392.0235.006-2 24 Meses
450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.0392.0235.007-0 24 Meses
450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.0392.0235.008-9 24 Meses
450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90
1.0392.0235.009-7 24 Meses
450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120
1.0392.0235.010-0 24 Meses
450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 150
acetato de dexametasona 25351.816895/2023-42 03/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1368279/23-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 041451/99-4 - 25000.015667/99-13)
1.0392.0236.001-7 24 Meses
1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0392.0236.002-5 24 Meses
1,0 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 10 G

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
NIMESULIDA
LIDE 25351.545951/2022-78 03/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2721252/22-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1479150/22-1 - 25351.261479/2022-13)
1.0974.0369.001-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 4
1.0974.0369.002-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 6
1.0974.0369.003-8 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 10
1.0974.0369.004-6 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 20
1.0974.0369.005-4 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.131, DE 21 DE MARÇO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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)

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129
capecitabina 25351.578590/2023-27 03/2034
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0937729/23-8
150 MG COM REV CT BL AL AL X 30
500 MG COM REV CT BL AL AL X 120
500 MG COM REV CT BL AL AL X 30
150 MG COM REV CT BL AL AL X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.132, DE 21 DE MARÇO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, 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. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, 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 pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da 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 da 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.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA
PROHANCE 25351.721046/2010-06

0900819/23-5 RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de nortriptilina 25351.043629/2003-46
0465210/23-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior)
0465257/23-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
0465260/23-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
0465263/23-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
0465269/23-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
0465287/23-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
BENZETACIL 25992.005682/52
1003181/23-2 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos
1003254/23-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
1003219/23-3 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1003216/23-9 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1003214/23-2 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1003189/23-8 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1003186/23-3 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
1003183/23-9 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
benzilpenicilina benzatina 25351.094453/2023-34
1121775/23-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1003181/23-2 - 25992.005682/52)
1121773/23-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1003254/23-1 - 25992.005682/52)
1121760/23-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1003219/23-3 - 25992.005682/52)
1121764/23-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1003216/23-9- 25992.005682/52)
1121762/23-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1003214/23-2 - 25992.005682/52)
1121771/23-5 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1003189/23-8 - 25992.005682/52)
1121769/23-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1003186/23-3 - 25992.005682/52)
1121766/23-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1003183/23-9 - 25992.005682/52)

LABORATÓRIO GLOBO SA
INTESTIN 25351.261673/2008-41
0998114/23-4 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento
cloridrato de loperamida 25351.212375/2008-27
0998081/23-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento

PFIZER BRASIL LTDA
ZITROMAX 25351.099763/2017-24
1009211/23-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE Nº 2.965, de 10/08/2023, publicada no Diário Oficial da União nº 153, de 11/08/2023, Seção 1, Pág. 93, referente ao processo nº 25351.798878/2022-35: Onde se lê:

(...)
WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA 56992217000180
AVENA SATIVA L. + PASSIFLORA ALATA CURTIS + VALERIANA OFFICINALIS L.
ANSIODORON 25351.798878/2022-35 08/2033
1619 DINAMIZADO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3246770/22-2
1.0061.0095.001-3 24 Meses
(395,0 + 526,0 + 79,0) MG/ML SOL GOT OR CT FR VD AMB X 50 ML
(...)
Leia-se:
(...)
WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA 56992217000180
AVENA SATIVA + PASSIFLORA ALATA + VALERIANA OFFICINALIS
ANSIODORON 25351.798878/2022-35 08/2033
1619 DINAMIZADO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3246770/22-2
1.0061.0095.001-3 24 Meses
(395,0 + 526,0 + 79,0) MG/ML SOL GOT OR CT FR VD AMB X 50 ML
(...)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE Nº 4.271, de 09 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 215, de 13 de novembro de 2023, Seção 1, pág. 80, referente ao processo 25351.166173/2002-19.

Onde se lê:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CLORIDRATO DE TIORIDAZINA
UNITIDAZIN 25351.166173/2002-19 01/2038
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1022520/23-0
1.0497.1230.011-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100
Leia-se:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CLORIDRATO DE TIORIDAZINA
UNITIDAZIN 25351.166173/2002-19 01/2028
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1022520/23-0
1.0497.1230.011-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE Nº 4.359, de 16 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 219, de 20 de novembro de 2023, Seção 1, pág. 118, referente ao processo

25351.116416/2020-41.
Onde se lê:
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
RISDIPLAM
EVRYSDI 25351.116416/2020-41 10/2028
10077 MEDICAMENTO NOVO - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA DE MEDICAMENTO
1242186/23-3
1.0100.0670.001-5 24 Meses
0,75 MG/ML PO SOL OR CT FR VD AMB X 80 ML + 2 SER DOS X 6 ML + 2 SER DOS X 12 ML

