



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 195

Brasília - DF, terça-feira, 13 de outubro de 2009



Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.491, DE 8 DE OUTUBRO DE 2009

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Registro de Medicamento Similar, Registro de Medicamento Específico, Registro de Medicamento Fitoterápico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.05584-9
ITRACONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
ITRACONAZOL 25351.142698/2009-14 10/2014
COMERCIAL 1.5584.0060.001-2 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0060.002-0 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
IBUPROFENO
ANALGESICOS
Referência - Dalsy 25351.420320/2008-99 10/2014
COMERCIAL 1.5584.0059.001-7 24 Meses
400MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL
ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE
ANDROGENOS
PREGNOLAN 25351.407733/2008-88 10/2014
COMERCIAL 1.1560.0172.001-2 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1ML
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,60
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0107

COMERCIAL 1.1560.0172.002-0 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1560.0172.003-9 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1ML + 10 SERINGAS (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1560.0172.004-7 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1560.0172.005-5 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1ML + 25 SERINGA (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1560.0172.006-3 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1560.0172.007-1 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML +50 SERINGA (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1560.0172.008-1 24 Meses
150MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML + SERINGA (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
NIMESULIDA
ANTINFLAMATORIOS
Referência - NISULID GEL 25351.524878/2008-42 10/2014
COMERCIAL 1.4381.0139.001-5 24 Meses
20 MG/G GEL CT BG AL X 30G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0139.002-3 24 Meses
20 MG/G GEL CT BG AL X 40G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0139.003-1 24 Meses
20 MG/G GEL CT BG AL X 60G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE METFORMINA
ANTIDIABETICOS
Referência - GLIFAGE 25351.589270/2008-63 10/2014
COMERCIAL 1.4381.0140.001-0 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0140.002-9 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
CLORIDRATO DE CLOBUTINOL + SUCCINATO DE DOXILAMINA
ANTITUSSIGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina (Medley S/A)25351.139512/2007-91 10/2014
COMERCIAL 1.0235.0972.001-8 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0972.002-6 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0972.003-4 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0972.004-2 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - CIPRAMIL 25351.148349/2007-57 10/2014

COMERCIAL 1.0235.0864.001-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0864.002-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0864.003-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RISEDRONATO SÓDICO
SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Referência - ACTONEL 25351.152740/2009-07 10/2014
COMERCIAL 1.0235.0974.001-9 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0974.002-7 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0974.003-5 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0974.004-3 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0974.005-1 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0974.006-1 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0974.007-8 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SULFATO DE GLICOSAMINA
OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO
Referência - DINAFLEX 25351.220092/2008-59 10/2014
COMERCIAL 1.0235.0973.001-3 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 4 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0973.002-1 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 7 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0973.003-1 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 10 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0973.004-8 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 15 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0973.005-6 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 20 ENV AL PE X 3,95 G (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0973.006-4 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 30 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0973.007-2 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CX 50 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0973.008-0 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 100 ENV AL PE X 3,95 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SULFATO DE NEOMICINA + ACETATO DE CLOSTEBOL
CERATOLITICOS E CERATOPLASTICOS
Referência - Trofodermin 25351.810013/2008-81 10/2014
COMERCIAL 1.0235.0971.001-2 24 Meses
5MG/G + 5MG/G CREM DERM CT BG X 15G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0971.002-0 24 Meses
5MG/G + 5MG/G CREM DERM CT BG X 20G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0971.003-9 24 Meses
5MG/G + 5MG/G CREM DERM CT BG X 30G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO



COMERCIAL 1.0235.0971.004-7 24 Meses
5MG/G + 5MG/G CREM DERM CT BG X 45G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
CLORIDRATO DE CLOBUTINOL + SUCCINATO DE DOXILAMINA
ANTITUSSIGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina Medley25351.141250/2007-24 10/2014
COMERCIAL 1.3569.0448.001-1 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0448.002-1 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0448.003-8 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0448.004-6 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - CIPRAMIL 25351.148138/2007-14 10/2014
COMERCIAL 1.3569.0441.001-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0441.002-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0441.003-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SULFATO DE GLICOSAMINA
OUTROS PRODUTOS COM ACAA NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO
Referência - DINAFLEX 25351.218573/2008-02 10/2014
COMERCIAL 1.3569.0555.001-3 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 4 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0555.002-1 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 7 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPrensa NACIONAL

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Presidente da República

DILMA VANA ROUSSEFF
Ministra de Estado Chefe da Casa Civil

ERENICE ALVES GUERRA
Secretária Executiva da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de
Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Editoração e
Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

FRANCISCO DAS CHAGAS PEREIRA
Coordenador de Produção

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas

http://www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fone: 0800 725 6787

COMERCIAL 1.3569.0555.003-1 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 10 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0555.004-8 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 15 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0555.005-6 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 20 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0555.006-4 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 30 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0555.007-2 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 50 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0555.008-0 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 100 ENV AL PE X 3,95 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.05980-6
CLORIDRATO DE GENCITABINA
ANTINEOPLASICO
EVOZAR 25351.339869/2007-77 08/2013
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5980.0015.001-9 24 Meses
200 MG PO LIOF INJ IV CT FA VD INC X 10 ML
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5980.0015.002-7 24 Meses
1G PO LIOF INJ IV CT FA VD INC X 50 ML
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
CLORIDRATO DE CLOBUTINOL + SUCCINATO DE DOXILAMINA
ANTITUSSIGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina (Medley S/A)25351.141862/2007-17 10/2014
COMERCIAL 1.0583.0567.001-5 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0567.002-3 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0567.003-1 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0567.004-1 24 Meses
4,0 MG/ML + 0,75 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - CIPRAMIL 25351.147980/2007-39 10/2014
COMERCIAL 1.0583.0563.001-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0563.002-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0563.003-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SULFATO DE GLICOSAMINA
OUTROS PRODUTOS COM ACAA NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO
Referência - DINAFLEX 25351.216689/2008-07 10/2014
COMERCIAL 1.0583.0672.001-6 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 4 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0672.002-4 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 7 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0672.003-2 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 10 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0672.004-0 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 15 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0672.005-9 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 20 ENV AL PE X 3,95 G (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0672.006-7 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CX 30 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0672.007-5 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CX 50 ENV AL PE X 3,95 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0672.008-3 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CX 100 ENV AL PE X 3,95 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SULFATO DE NEOMICINA + ACETATO DE CLOSTEBOL
CERATOLITICOS E CERATOPLASTICOS
Referência - Trofodermin 25351.810028/2008-39 10/2014
COMERCIAL 1.0583.0671.001-0 24 Meses
5MG/G + 5MG/G CREM DERM CT BG X 15G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0671.002-9 24 Meses
5MG/G + 5MG/G CREM DERM CT BG X 20G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0671.003-7 24 Meses
5MG/G + 5MG/G CREM DERM CT BG X 30G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0671.004-5 24 Meses
5MG/G + 5MG/G CREM DERM CT BG X 45G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0
BACITRACINA + SULFATO DE NEOMICINA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - Nebacetin 25351.405710/2007-58 10/2014
COMERCIAL 1.1343.0172.001-7 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM CT BG AL X 10 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0172.002-5 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM CT BG AL X 15 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0172.003-3 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM CT BG AL X 20 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0172.004-1 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0172.005-1 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM CX 100 BG AL X 15 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0172.006-8 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM CX 100 BG AL X 20 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
IFAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.03531-2
MELISSA OFFICINALIS L.
ANTIESPASMODICOS
FITOTERAPICO SIMPLES
ÁGUA DE MELISSA 25351.840186/2008-76 10/2014
COMERCIAL 1.3531.0030.001-1 24 Meses
0,65 ML/ML SOL OR FR PLAS OPC X 48 ML
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8
DIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - FLATEX 25351.060499/2008-11 10/2014
COMERCIAL 1.6773.0121.001-4 24 Meses
150MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC X 10ML + CGT
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0121.002-2 24 Meses
150MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC X 15ML + CGT
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0121.003-0 24 Meses
150MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC X 20ML + CGT
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SULFATO DE GLICOSAMINA
OUTROS PRODUTOS COM ACAA NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO
Referência - DINAFLEX 25351.218771/2008-68 10/2014
COMERCIAL 1.6773.0122.001-1 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 4 ENV AL PE X 3,5 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0122.002-8 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 7 ENV AL PE X 3,5 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0122.003-6 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 10 ENV AL PE X 3,5 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0122.004-4 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 15 ENV AL PE X 3,5 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0122.005-2 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 20 ENV AL PE X 3,5 G (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0122.006-0 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CT 30 ENV AL PE X 3,5 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0122.007-9 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CX 50 ENV AL PE X 3,5 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0122.008-7 24 Meses
1,5 G PO SOL OR CX 100 ENV AL PE X 3,5 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO
ANTIULCEROSOS
Referência - pantozol 25351.642918/2007-56 10/2014
COMERCIAL 1.6773.0120.001-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0120.002-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0120.003-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0120.004-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 280 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0120.005-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO



COMERCIAL 1.6773.0120.006-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0120.007-8 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0120.008-6 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 280 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00404-5
ÁCIDO ASCÓRBICO
MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
ACEROLUP C 25351.295915/2008-08 12/2013
COMERCIAL 1.0404.2002.001-7 24 Meses
1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
MEIZLER BIOPHARMA S.A. 1.02361-9
TACROLIMO
IMUNOSUPPRESSOR
Tacrofort 25351.821282/2008-91 10/2014
COMERCIAL 1.2361.0071.001-7 24 Meses
5MG CAP GEL DURA CT BL AL X 50
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
GLIBENCLAMIDA
ANTIIDIABETICOS
Referência - Daonil 25351.152830/2007-47 10/2014
COMERCIAL 1.2568.0178.001-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0178.002-4 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0178.003-2 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Referência - ALLEGRA 25351.491498/2008-14 10/2014
COMERCIAL 1.1300.1077.001-5 24 Meses
30 MG COM REV CT STR AL/AL X 5
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.002-3 24 Meses
30 MG COM REV CT STR AL/AL X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.003-1 24 Meses
30 MG COM REV CT STR AL/AL X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.004-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.005-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.006-6 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.007-4 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.008-2 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.009-0 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.010-4 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.011-2 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1077.012-0 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
[TORRENT DO BRASIL LTDA 1.00525-3](#)
[LAMOTRIGINA](#)
[OUTROS PSICOLEPTICOS](#)
[Referência - LAMICTAL 25351.703245/2008-07 10/2014](#)
[COMERCIAL 1.0525.0039.001-9 24 Meses](#)
[25 MG COM CT BL AL/ AL X 30](#)
[155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO](#)
[COMERCIAL 1.0525.0039.002-7 24 Meses](#)
[50 MG COM CT BL AL/ AL X 30](#)
[155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO](#)
[COMERCIAL 1.0525.0039.003-5 24 Meses](#)
[100 MG COM CT BL AL/ AL X 30](#)
[155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO](#)

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.492, DE 8 DE OUTUBRO DE 2009

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Inclusão de Novo Acondicionamento - Similar, Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico, Renovação de Registro de Medicamento Específico, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Inclusão de Nova Apresentação Comercial - Similar; declarar a Caducidade de Registro do Medicamento - Similar; Caducidade de Registro do Medicamento Fitoterápico; e Publicar o Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido - Similar , Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido - Generico, Cancelamento de Registro - Generico, Cancelamento de Registro do Medicamento - ANVISA -Similar, Cancelamento de Registro - Similar, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

APSEN FARMACEUTICA S/A 1.00118-8
NITROFURANTOÍNA
NITROFURANICOS
HANTINA 25000.003101/97-13 03/2013
COMERCIAL 1.0118.0142.001-7 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT 5 BL AL PLAS INC X 8
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0118.0142.002-5 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 8
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0118.0142.003-3 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT 5 BL AL PLAS INC X 8
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0118.0142.004-1 36 Meses
100 MG COM CT 10 BL AL PLAS INC X 10
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.01861-1
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - CIPRO 25351.006942/02-88 11/2008
COMERCIAL 1.1861.0260.001-4 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.1861.0260.002-2 24 Meses
250 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 7
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.1861.0260.003-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.1861.0260.004-9 24 Meses
500 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 7
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9
FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO + FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO
ENEMAS
TRAVAD 25000.011658/99-72 04/2014
COMERCIAL 1.0683.0091.001-5 24 Meses
16 G/ML + 6 G/ML CX BOLS PLAS X 133 ML
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BRASMED BOTÂNICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.04501-5
PEUMUS BOLDUS
FITOTERAPICO SIMPLES
BOLDO BRASMED 25351.060859/2003-70 09/2009
COMERCIAL 1.4501.0015.001-1 24 Meses
125 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 12
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4501.0015.002-8 24 Meses
125 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 12
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4501.0015.003-6 24 Meses
125 MG CAP GEL DURA CT 4 BL AL PLAS INC X 12
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4501.0015.004-4 24 Meses
125 MG CAP GEL DURA CT 5 BL AL PLAS INC X 12
10068 FITOTERAPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00038-1
NORFLOXACINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
FLOXIN 25351.031388/00-41 05/2006
COMERCIAL 1.0038.0072.001-6 36 Meses
400 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 7
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
DESONIDA
GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Referência - DESONOL 25351.237180/2004-66 03/2010

COMERCIAL 1.0235.0730.003-8 24 Meses
0,5 MG/G LOC CREM CT FR PLAS TRANS X 30 G
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0235.0730.004-6 24 Meses
0,5 MG/G LOC CREM CT FR PLAS TRANS X 60 G
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
CLORIDRATO DE ANFEPRAMONA
ANOREXICOS SIMPLES
Referência - HIPOFAGIN S 25351.202521/2004-82 03/2010
COMERCIAL 1.3569.0283.001-5 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT STR AL/AL X 20
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.3569.0283.002-3 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT STR AL/AL X 30
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.3569.0283.003-1 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT STR AL/AL X 40
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.3569.0283.004-1 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT STR AL/AL X 60
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.3569.0283.005-8 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 20
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.3569.0283.006-6 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.3569.0283.007-4 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 40
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.3569.0283.008-2 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 60
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
ERMON LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA 1.00886-0
VALERATO DE BETAMETASONA + GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
ERMONDERM 25351.000200/01-12 05/2006
COMERCIAL 1.0886.0017.001-1 24 Meses
CREM DERM CT BG AL X 20 G
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0886.0017.002-1 24 Meses
POM DERM CT BG AL X 20 G
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BUTILESCOPOLAMINA + DIPIRONA SODICA
ANTIESPASMODICOS
ERMOPAN 25351.000202/01-48 05/2006
COMERCIAL 1.0886.0016.001-6 24 Meses
6,67 MG/ML + 333,40 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0886.0016.002-4 24 Meses
10 MG+ 250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0886.0016.003-2 24 Meses
20 MG + 2500 MG SOL INJ 3 AMP VD AMB X 5 ML
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0886.0016.004-0 24 Meses
10 MG + 1000 MG SUP CT STR X 6
10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA 1.00043-8
NEVIRAPINA
ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)
Referência - VIRAMUNE 25351.008428/2003-01 11/2008
COMERCIAL 1.0043.0027.001-1 24 Meses
200 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
LAMIVUDINA
ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)
Referência - Epivir 25351.011492/2003-61 11/2008
COMERCIAL 1.0043.0025.001-9 24 Meses
150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
AZITROMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - ZITROMAX 25351.020859/01-95 11/2008
COMERCIAL 1.0043.1014.001-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO