

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)

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. 45987013000134
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO
JANUVIA 25351.065163/2006-82 11/2026
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 3669822/21-9
1.0029.0172.001-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 15
1.0029.0172.002-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30
1.0029.0172.003-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
1.0029.0172.004-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 15
1.0029.0172.005-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30
1.0029.0172.006-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
1.0029.0172.007-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 7
1.0029.0172.008-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 10
1.0029.0172.009-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 14
1.0029.0172.010-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
1.0029.0172.011-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30
1.0029.0172.012-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0029.0172.013-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0029.0172.014-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0029.0172.015-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0029.0172.016-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0029.0172.017-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0029.0172.018-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0029.0172.019-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0029.0172.020-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0029.0172.021-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0029.0172.022-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0029.0172.023-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0029.0172.024-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 7
SULFATO DE CEFTOLOZANA + TAZOBACTAM SÓDICO
ZERBAXA 25351.211574/2016-28 01/2028
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 3749537/21-2
1.0029.0200.001-4 30 Meses
(1 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2028
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 3749552/21-6
1.0029.0201.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 433, DE 10 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)

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO
JANUVIA 25351.357203/2021-59 11/2026
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISAÇÃO DE EMPRESA) 3733470/21-1
1.0171.0229.001-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 15
1.0171.0229.002-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
1.0171.0229.003-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30
1.0171.0229.004-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 15
1.0171.0229.005-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
1.0171.0229.006-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30
1.0171.0229.007-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 7
1.0171.0229.008-3 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 10
1.0171.0229.009-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 14
1.0171.0229.010-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
1.0171.0229.011-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30
1.0171.0229.012-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0171.0229.013-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0171.0229.014-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0171.0229.015-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0171.0229.016-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0171.0229.017-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0171.0229.018-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0171.0229.019-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0171.0229.020-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0171.0229.021-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0171.0229.022-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0171.0229.023-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0171.0229.024-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.378492/2021-20 12/2027
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISAÇÃO DE EMPRESA) 3776778/21-0
1.0171.0230.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
SULFATO DE CEFTOLOZANA + TAZOBACTAM SÓDICO
ZERBAXA 25351.378493/2021-74 01/2028
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISAÇÃO DE EMPRESA) 3776802/21-6
1.0171.0231.001-7 30 Meses
(1 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

RESOLUÇÃO-RE Nº 434, DE 10 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
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)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
ARIPRAZOL
ARISTAB 25351.533071/2017-91 08/2029
11089 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 2519279/21-5
1.0573.0724.001-1 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + SER DOS + ADAPT
1.0573.0724.002-8 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS + ADAPT
1.0573.0724.003-6 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CR FR PLAS PET AMB X 150 ML + SER DOS + ADAPT
1.0573.0724.004-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS + ADAPT

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
PROPILENOGLICOLATO DE DAPAGLIFLOZINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE SAXAGLIPTINA DI-HIDRATADA
propilenoglicolato de dapagliflozina + cloridrato de saxagliptina 25351.626918/2021-67 08/2031
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3645848/21-1
1.1618.0287.001-9 24 Meses
(10,0 + 5,0) MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.1618.0287.002-7 24 Meses
(10,0 + 5,0) MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
PROPILENOGLICOLATO DE DAPAGLIFLOZINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE SAXAGLIPTINA DI-HIDRATADA
ARDECTO 25351.626947/2021-29 08/2031
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3645927/21-5
1.1618.0288.001-4 24 Meses
(10,0 + 5,0) MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.1618.0288.002-2 24 Meses
(10,0 + 5,0) MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
VAXZEVRIA 25351.993005/2021-53 03/2024
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 4708195/21-3
11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 4708153/21-8
11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 4708259/21-3
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4708262/21-3
1.1618.0284.001-2 6 Meses
SUS INJ CT FA VD TRANS X 2,5 ML
1.1618.0284.002-0 6 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML
1.1618.0284.003-9 6 Meses
SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
1.1618.0284.004-7 6 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML



BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000261
FIBRINOGENÍO + APROTININA + TROMBINA
TISSEEL 25351.142344/2012-92 04/2034
10380 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 4483820/20-4
1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO 4483827/20-1
1.0683.0182.007-9 24 Meses
SOL TOP CT SER PREENC X 2 ML + SIST APLIC
1.0683.0182.008-7 24 Meses
SOL TOP CT SER PREENC X 4 ML + SIST APLIC
1.0683.0182.009-5 24 Meses
SOL TOP CT SER PREENC X 10 ML + SIST APLIC

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
GALCANEZUMABE
EMGALITY 25351.175887/2018-77 07/2029
10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 4519298/20-7
1.1260.0200.001-1 24 Meses
120 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC
1.1260.0200.002-1 24 Meses
120 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0200.003-8 24 Meses
120 MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 3 CAN APLIC
1.1260.0200.004-6 24 Meses
120 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
1.1260.0200.005-4 24 Meses
120 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
1.1260.0200.006-2 24 Meses
120 MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 1 ML

EMS S/A 57507378000365
DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA + HESPERIDINA
PASSARE 25351.415552/2020-11 07/2030
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 8471236/21-8
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 8471238/21-4
1.0235.1353.001-5 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1353.002-3 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1353.003-1 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1353.004-1 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.0235.1353.005-8 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0235.1353.006-6 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0235.1353.007-4 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1353.008-2 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1353.009-0 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1353.010-4 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1353.011-2 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.0235.1353.012-0 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0235.1353.013-9 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA + HESPERIDINA
DIOVASES 25351.420503/2019-67 04/2030
10137 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 7201151/21-3
10248 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 7200789/21-3
1.0235.1344.001-6 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1344.002-4 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1344.003-2 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1344.004-0 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.0235.1344.005-9 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0235.1344.006-7 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0235.1344.007-5 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1344.008-3 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1344.009-1 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1344.010-5 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1344.011-3 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.0235.1344.012-1 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0235.1344.013-1 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)
SHINGRIX 25351.496367/2020-10 08/2031
11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 2364901/21-1
1.0107.0352.001-9 36 Meses
PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
Bicarbonato de Sódio 25351.275728/2004-76 09/2025
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 3928280/21-5
1.0387.0056.002-8 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0387.0056.004-4 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0387.0056.006-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0387.0056.007-9 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0387.0056.008-7 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0387.0056.009-5 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML
1.0387.0056.010-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
palmitato de paliperidona
INVEGA 25351.535636/2009-81 05/2026
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 4128231/20-1
1.1236.3398.020-0 24 Meses
200MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 1 SER PREENC PLAS COC TRANS + 1 AGU X 3,5ML
1.1236.3398.021-9 24 Meses
200MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 1 SER PREENC PLAS COC TRANS + 1 AGU X 5,0ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
MONTELUCASTE de SÓDIO
MULTILER 25351.798455/2010-61 06/2029
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 4028260/21-1
1.0370.0607.001-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.0370.0607.002-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0370.0607.003-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.0370.0607.004-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0370.0607.005-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 70
1.0370.0607.006-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100
1.0370.0607.007-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 140
1.0370.0607.008-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 300

LUNDBECK BRASIL LTDA 04522600000170
EPTINEZUMABE
VYEPTI 25351.873346/2020-22 02/2032
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 2893986/20-7
1.0475.0055.001-1 30 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1 ML

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 9226552000140
DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA + HESPERIDINA
VEVASO 25351.164887/2021-47 10/2031
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 8436691/21-5
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 8451563/21-5
1.1819.0223.001-6 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.1819.0223.002-4 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1819.0223.003-2 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.1819.0223.004-0 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.1819.0223.005-9 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.1819.0223.006-7 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.1819.0223.007-5 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.1819.0223.008-3 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.1819.0223.009-1 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.1819.0223.010-5 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.1819.0223.011-3 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.1819.0223.012-1 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.1819.0223.013-1 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
CARBAMAZEPINA
TEGRETOL 25992.011488/65 12/2028
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 2402572/20-1
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2402576/20-3
10954 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 2402580/20-1
10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2402583/20-6
1.0068.0085.005-4 15 Meses
200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0068.0085.006-2 15 Meses
400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0068.0085.008-9 15 Meses
200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.0068.0085.010-0 15 Meses
400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
FATOR II DE COAGULAÇÃO + FATOR VII DE COAGULAÇÃO + FATOR IX DE COAGULAÇÃO + FATOR X
OCTAPLEX 25351.042119/2003-51 03/2029
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1005594/21-1
1.3971.0012.001-3 36 Meses
500 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 20 ML + CONJ REC E INFUS

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
COLECALCIFEROL
D3CAPS 25351.254555/2021-53 02/2032
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1200716/21-1
1.0497.1480.001-3 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.0497.1480.002-1 24 Meses



50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.0497.1480.003-1 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.0497.1480.004-8 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.0497.1480.005-6 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12
1.0497.1480.006-4 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12
1.0497.1480.007-2 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

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 0306552/22-9
1.2110.0481.001-9 9 Meses
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
1.2110.0481.002-7 9 Meses
225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML
1.2110.0481.003-5 9 Meses
225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML
1.2110.0481.004-3 9 Meses
130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML
1.2110.0481.005-1 9 Meses
225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
IBUPROFENO
IBUPRIL CAPS 25351.770314/2021-57 02/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2770013/21-5
(1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 0886604/14-0 - 25351.597103/2014-81)
1.0370.0762.001-7 24 Meses
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.0370.0762.002-5 24 Meses
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0370.0762.003-3 24 Meses
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0370.0762.004-1 24 Meses
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0370.0762.005-1 24 Meses
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0370.0762.006-8 24 Meses
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
ticagrelor 25351.089987/2021-87 02/2032
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3213462/21-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0003533/19-5 - 25351.002066/2019-01)
1.0525.0094.001-9 24 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0094.002-7 24 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0094.003-5 24 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 60
cloridrato de ivabradina 25351.866933/2021-46 02/2032
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3010275/21-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0944647/18-8 - 25351.679486/2018-91)
1.0525.0093.001-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 8
1.0525.0093.002-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0093.003-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0093.004-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0093.005-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0525.0093.006-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0525.0093.007-2 24 Meses
7,5 MG COM REV CT BL AL AL X 8
1.0525.0093.008-0 24 Meses
7,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0093.009-9 24 Meses
7,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0093.010-2 24 Meses
7,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0093.011-0 24 Meses
7,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0525.0093.012-9 24 Meses
7,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100

RESOLUÇÃO-RE Nº 435, DE 10 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)

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
ADUCANUMABE
ADUHELM 25351.108605/2021-21 02/2032
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0766327/21-7
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7 ML
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 3,0 ML
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 4,5 ML
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10,0 ML

100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 7,5 ML
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 8,5 ML
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 6,0 ML

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B FLUAD 25351.633984/2019-79 03/2030
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 3042988/20-9
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 3044417/20-9
1.0151.0131.001-7 12 Meses
SUS INJ CT 1 SER VD INC PREENCH X 0,5 ML
1.0151.0131.002-5 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER VD INC PREENCH X 0,5 ML

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
LAMOTRIGINA
LAMOSYN CD 25351.721637/2011-93 09/2026
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 4418553/20-7
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 4418558/20-8
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 4418860/20-9
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 4419342/20-4
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 4419344/20-1
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 4419346/20-7
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 4419084/20-1
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 4419155/20-3
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 4419159/20-6
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 4419165/20-1
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 4419192/20-8
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 4419348/20-3
11021 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 4419351/20-3
11045 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 4418548/20-1
11727 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 4418687/20-8
1.4682.0049.001-1 24 Meses
25 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 15
1.4682.0049.002-8 24 Meses
25 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 30
1.4682.0049.003-6 24 Meses
25 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 60
1.4682.0049.004-4 24 Meses
50 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 15
1.4682.0049.005-2 24 Meses
50 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 30
1.4682.0049.006-0 24 Meses
50 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 60
1.4682.0049.007-9 24 Meses
100 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 15
1.4682.0049.008-7 24 Meses
100 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 30
1.4682.0049.009-5 24 Meses
100 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 60
1.4682.0049.010-9 24 Meses
25 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 7
1.4682.0049.011-7 24 Meses
25 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 10
1.4682.0049.012-5 24 Meses
50 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 7
1.4682.0049.013-3 24 Meses
50 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 10
1.4682.0049.014-1 24 Meses
100 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 7
1.4682.0049.015-1 24 Meses
100 MG COM SUS BL AL PLAS TRANS X 10

RESOLUÇÃO-RE Nº 436, DE 10 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, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 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)

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
CILOSTAZOL
CLAUDIC 25351.202959/2002-07 05/2028
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0409335/22-6
1.0974.0174.001-1 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0974.0174.002-1 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0974.0174.003-8 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0974.0174.004-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15

