

ANTINFLAMATORIOS

Referência - PROFLAM 25351.745914/2009-79 12/2016

COMERCIAL 1.0583.0742.001-6 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0742.002-4 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 6

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0742.003-2 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0742.004-0 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 12

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0742.005-9 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0742.006-7 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 16

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0742.007-5 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0742.008-3 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 24

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
1.06773-8

ACECLOFENACO

ANTINFLAMATORIOS

Referência - PROFLAM 25351.742066/2009-33 12/2016

COMERCIAL 1.6773.0357.001-8 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 6

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.6773.0357.002-6 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.6773.0357.003-4 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 12

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.6773.0357.004-2 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.6773.0357.005-0 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 16

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.6773.0357.006-9 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.6773.0357.007-7 24 Meses

100 MG COM REV CT BL PLAS OPC X 24

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.6773.0357.008-5 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 24

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

TORRENT DO BRASIL LTDA 1.00525-3

VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA

ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

Referência - DIOVAN HCT 25351.529986/2009-10 12/2016

COMERCIAL 1.0525.0053.001-5 24 Meses

80 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 10

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.002-3 24 Meses

80 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 14

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.003-1 24 Meses

80 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 28

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.004-1 24 Meses

80 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.005-8 24 Meses

160 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 10

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.006-6 24 Meses

160 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 14

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.007-4 24 Meses

160 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 28

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.008-2 24 Meses

160 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.009-0 24 Meses

160 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 10

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.010-4 24 Meses

160 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 14

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.011-2 24 Meses

160 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 28

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.012-0 24 Meses

160 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.013-9 24 Meses

320 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 10

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.014-7 24 Meses

320 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 14

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.015-5 24 Meses

320 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 28

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.016-3 24 Meses

320 + 12,5 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.017-1 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 10

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.018-1 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 14

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.019-8 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 28

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.020-1 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.021-0 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.022-8 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.023-6 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.024-4 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.025-2 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.026-0 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.027-8 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.028-6 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.029-4 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.030-2 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.031-0 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0525.0053.032-8 24 Meses

320 + 25 COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.539, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir retificação de publicação, solicitação de transferência de titularidade de registro, cancelamento de registro do medicamento, cancelamento de registro da apresentação do medicamento, inclusão de novo acondicionamento, inclusão de nova apresentação comercial, inclusão de nova forma farmacêutica, suspensão temporária de fabricação, cancelamento de publicação, inclusão de sabor/odor/cor e renovação de registro de medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
CLORETO DE SÓDIO + GLICONATO DE ZINCO + GLICOSE
MONOIDRATADA + CITRATO DE SÓDIO DIIDRATADO + CLORETO DE POTÁSSIO
REIDRATANTES ORAIS
PEDIALYTE 60 ZINCO 25351.139231/2010-63 10/2016
COMERCIAL 1.0553.0341.001-1 18 Meses
SOL OR FR PLAS OPC X 500ML (SABOR MAÇÃ)
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA.
COMERCIAL 1.0553.0341.002-1 18 Meses
SOL OR FR PLAS OPC X 500ML (SABOR UVA)
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA.
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA 1.08830-7
AMOXICILINA SÓDICA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
CLAVICIN 25351.329963/2011-72 11/2015
COMERCIAL 1.8830.0018.001-6 24 Meses
500 MG + 100 MG PO SOL INJ CT 10 FR VD INC
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0018.002-4 24 Meses
500 MG + 100 MG PO SOL INJ CT 20 FR VD INC
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0018.003-2 24 Meses
500 MG + 100 MG PO SOL INJ CT 50 FR VC INC
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.8830.0018.004-0 24 Meses
500 MG + 100 MG PO SOL INJ CT FA VD INC
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
APSEN FARMACEUTICA S/A 1.00118-8
NITROFURANTOÍNA
NITROFURANICOS
HANTINA 25000.003101/97-13 03/2013
COMERCIAL 1.0118.0142.005-1 24 Meses
5 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML
Não informado
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0118.0142.006-8 24 Meses
5 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + MEDIDOR
Não informado
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0118.0142.007-6 24 Meses
5 MG/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 60 ML + MEDIDOR (EMB. HOSP.)
Não informado
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
CLORIDRATO DE BETAISTINA
ANTIVERTIGINOSOS
LABIRIN 25351.006565/00-33 06/2010
COMERCIAL 1.0118.0157.004-3 24 Meses

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.495, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 11 de Outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de Outubro de 2011 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, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa cumpre os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a renovação da Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade até 04 de novembro de 2012.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão social: LEK Pharmaceuticals D.D.
Endereço: Verovskova 57, Estado 386. CEP: 1526
Cidade: Ljubljana País: Eslovênia
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência
Étapas Realizadas: Analítica