



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

RESOLUÇÃO - RE No - 2.337, DE 1o - DE JUNHO DE 2012

Art.1º **Indeferir a Renovação de Registro de Medicamento Similar** do produto **MIGRANE**, de titularidade da empresa **GERMED FARMACEUTICA LTDA, 1.00583-3**, composto por TARTARATO DE ERGOTRAMINA + CAFEINA + ACIDO ACETILSALICILICO + METILBROMETO DE HOMATROPINA, da categoria ANALGÉSICOS CONTRA ENXAQUECA, processo nº 25992.009145/41, M.S. 1.0583.0225, por não haver apresentações comerciais com registro legal e válido para renovação de registro.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE No - 2.333, DE 1o - DE JUNHO DE 2012

Art. 1º Deferir cancelamento de registro do medicamento, renovação de registro de medicamento, suspensão temporária de fabricação, cancelamento de registro da apresentação do medicamento, inclusão de nova apresentação comercial e inclusão de novo acondicionamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1

CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

ANOREXICOS SIMPLES

Referência - Reductil 25351.088889/2005-11 03/2013

COMERCIAL 1.0553.0331.002-5 24 Meses

10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0553.0331.004-1 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

METILPREDNISOLONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

ALERGOLON 25351.015616/00-63 12/2015

COMERCIAL 1.0974.0118.001-6 24 Meses

4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 21

COMERCIAL 1.0974.0118.002-4 24 Meses

4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0974.0118.003-2 24 Meses

4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

COMERCIAL 1.0974.0118.004-0 24 Meses

4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50

COMERCIAL 1.0974.0118.005-9 24 Meses

4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100

COMERCIAL 1.0974.0118.006-7 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0974.0118.007-5 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0974.0118.008-3 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50

COMERCIAL 1.0974.0118.009-1 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100

1621 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.05584-9

NIMESULIDA

ANTINFLAMATORIOS

Referência - Nisulid 25351.104060/2004-83 05/2016

COMERCIAL 1.5584.0041.001-9 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML

143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA 1.00715-1

HIDROCLOROTIAZIDA + CLORIDRATO DE AMILORIDA

ASSOCIACAO DE FARMACOS COM ACAO DIURETICA

DIUREZIN A 25351.333884/2005-40 05/2011

COMERCIAL 1.0715.0163.001-1 24 Meses

50 MG + 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

10087 SIMILARES - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 1.00058-0

IPRIFLAVONA

OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO SISTEMA MUSCULO

ESQUELETICO

OSTEOPLUS 25000.016216/94-17 03/2006

COMERCIAL 1.0058.0075.003-5 36 Meses

300 MG CAP GEL MOLE CT 2 BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0058.0075.004-3 36 Meses

300 MG CAP GEL MOLE CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0

COLECALCIFEROL + PANTOTENATO DE CÁLCIO + NICOTINAMIDA + ACETATO DE RETINOL + CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ACETATO DE DEXTROALFATOCOFEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO

POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS

AMPLAVIT 25992.016831/72 11/2012

COMERCIAL 1.4381.0012.001-4 24 Meses

DRG CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.4381.0012.003-0 24 Meses

DRG CT BL AL PLAS INC X 30

1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

CLORIDRATO DE TERBINAFINA

ANTIMICOTICO

FUNTYL 25351.025857/01-47 12/2016

COMERCIAL 1.0298.0297.009-9 36 Meses

10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

COMERCIAL 1.0298.0297.010-2 36 Meses

10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC SPRAY X 30 ML

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

EMS S/A 1.00235-1

ADAPALENO

PRODUTOS ANTI-ACNE

Referência - DIFFERIN 25351.030535/2005-79 04/2015

COMERCIAL 1.0235.0749.001-5 24 Meses

1 MG/G GEL CT BG AL X 20 G

COMERCIAL 1.0235.0749.002-3 24 Meses

1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

Referência - CLAVULIN BD 25351.189327/2006-66 10/2012

COMERCIAL 1.0235.0845.001-7 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0235.0845.002-5 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.0235.0845.003-3 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.0235.0845.004-1 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0235.0845.005-1 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

COMERCIAL 1.0235.0845.006-8 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 42 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0235.0845.007-6 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0235.0845.008-4 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 10

COMERCIAL 1.0235.0845.009-2 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 12

COMERCIAL 1.0235.0845.010-6 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 14

COMERCIAL 1.0235.0845.011-4 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 20

COMERCIAL 1.0235.0845.012-2 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30

COMERCIAL 1.0235.0845.013-0 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 42 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0235.0845.014-9 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 60

1410 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A 1.00043-8

AZITROMICINA DIIDRATADA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - ZITROMAX 25351.050007/2003-74 04/2014

COMERCIAL 1.0043.0902.001-6 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2

COMERCIAL 1.0043.0902.002-4 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3

COMERCIAL 1.0043.0902.003-2 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0043.0902.004-0 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0043.0902.005-9 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0043.0902.006-7 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 1.01209-9

HIDROCLOROTIAZIDA

DIURETICOS SIMPLES

FUNED HIDROCLORTIAZIDA 25001.010549/84 10/2014

INDUSTRIAL 1.1209.0005.001-9 36 Meses

50 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB HOSP)

INSTITUCIONAL 1.1209.0005.002-7 36 Meses



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

50 MG COM CX 50 BL AL PLAS INC X 10

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

CLORIDRATO DE RANITIDINA

ANTIULCEROSOS

ULTIDIN 25351.013246/2003-43 11/2013

COMERCIAL 1.5423.0035.033-6 24 Meses

15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS

COMERCIAL 1.5423.0035.034-4 24 Meses

15 MG/ML XPE CX 25 FR PLAS AMB X 120 ML + 25 SER DOS (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0035.035-2 24 Meses

15 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0035.036-0 24 Meses

15 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 120 ML + 60 SER DOS (EMB HOSP)

1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

DESONIDA

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

DEZODIX 25351.034790/2007-52 10/2012

COMERCIAL 1.5423.0110.001-5 24 Meses

0.5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.5423.0110.002-3 24 Meses

0.5 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 30 G (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0110.003-1 24 Meses

0.5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.5423.0110.004-1 24 Meses

0.5 MG/G POM DERM CX 60 BG AL X 30 G (EMB HOSP)

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

Referência - CLAVULIN BD 25351.189099/2006-24 10/2012

COMERCIAL 1.0583.0516.001-7 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0583.0516.002-5 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.0583.0516.003-3 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.0583.0516.004-1 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0583.0516.005-1 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0583.0516.006-8 24 Meses



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0583.0516.007-6 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 10

COMERCIAL 1.0583.0516.008-4 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 12

COMERCIAL 1.0583.0516.009-2 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 14

COMERCIAL 1.0583.0516.010-6 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 20

COMERCIAL 1.0583.0516.011-4 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30

COMERCIAL 1.0583.0516.012-2 24 Meses

875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 60

1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

SULFATO DE TRANILCIPROMINA

ANTIDEPRESSIVOS

PARNATE 25000.030046/98-52 02/2014

COMERCIAL 1.0107.0146.003-5 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 20

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA 1.01520-1

DIPIRONA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

Referência - NOVALGINA 25351.073254/2003-49 04/2009

COMERCIAL 1.1520.0356.001-1 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

COMERCIAL 1.1520.0356.002-8 24 Meses

500 MG/ML SOL OR DISPLAY 35 FR PLAS OPC GOT X 10 ML

COMERCIAL 1.1520.0356.003-6 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1

CETOCONAZOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

CETONAX 25001.016013/84 10/2013

COMERCIAL 1.1236.3328.004-7 24 Meses

20 MG/G SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-0

HIDROXIDO DE ALUMÍNIO + HIDROXIDO DE MAGNESIO + DIMETICONA
ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS

GASTROBION 25351.164334/2004-93 10/2013

COMERCIAL 1.0689.0143.001-8 24 Meses

153 MG +200 MG +25 MG COM MAST CT 2BL AL PLAS INC X 12 SABOR LIMAO

COMERCIAL 1.0689.0143.002-6 24 Meses

153 MG +200 MG +25 MG COM MAST CT 2FILME POLIET X 12 SABOR LIMAO

COMERCIAL 1.0689.0143.003-4 24 Meses

153 MG +200 MG +25 MG COM MAST CT 4BL AL PLAS INC X 12 SABOR LIMAO

COMERCIAL 1.0689.0143.004-2 24 Meses

153 MG +200 MG +25 MG COM MAST CT 4 FILME POLIET X 12 SABOR LIMAO

COMERCIAL 1.0689.0143.005-0 24 Meses

153 MG +200 MG +25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 12 SABOR LIMAO

COMERCIAL 1.0689.0143.006-9 24 Meses

153 MG +200 MG + 25 MG COM MAST CT FL POLIET X 12 SABOR LIMAO

COMERCIAL 1.0689.0143.009-3 24 Meses

37 MG +40 MG + 5 MG/ML SUS OR CX 12 FR PLAS OPC X 10 ML

COMERCIAL 1.0689.0143.010-7 24 Meses

37 MG + 40 MG + 5 MG/ML SUS OR CX 24 FR PLAS OPC X 10 ML

COMERCIAL 1.0689.0143.011-5 24 Meses

37 MG + 40 MG + 5 MG SUS OR CX 3 FR PLAS OPC X 10 ML

COMERCIAL 1.0689.0143.012-3 24 Meses

37 MG + 40 MG + 5 MG/MLSUS OR CX 48 FR PLAS OPC X 10 ML

COMERCIAL 1.0689.0143.013-1 24 Meses

37 MG + 40 MG + 5 MG/ML SUS OR CX 60 FR PLAS OPC X 10 ML

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 1.00535-8

HIDROCLOROTIAZIDA

DIURETICOS SIMPLES

HIDROTHIAZIDA 25000.001560/96-09 05/2016

COMERCIAL 1.0535.0086.001-3 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0535.0086.002-1 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 1.00646-1

CISPLATINA

ANTINEOPLASICO

CITOPLAX 25000.002096/97-31 03/2013

COMERCIAL 1.0646.0162.001-3 24 Meses

10 MG PO LIOF CT FA VD AMB

COMERCIAL 1.0646.0162.002-1 24 Meses



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

10 MG PO LIOF CX 50 FA VD AMB

COMERCIAL 1.0646.0162.003-1 24 Meses

50 MG PO LIOF CT FA VD AMB

COMERCIAL 1.0646.0162.004-8 24 Meses

50 MG PO LIOF CX 50 FA VD AMB

1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

PACLITAXEL

ANTINEOPLASICO

TAXILAN 25000.003746/97-11 01/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0646.0139.002-6 24 Meses

6 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

LABORATÓRIO SAÚDE LTDA 1.00049-1

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

CALMADOR 25351.405533/2005-48 08/2014

COMERCIAL 1.0049.0106.001-1 36 Meses

500 MG + 50 MG COM CT 25 ENV KRAFT X 4

COMERCIAL 1.0049.0106.002-8 36 Meses

500 MG + 50 MG COM CT 2 STR X 6

1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

Referência - DECADRON 25000.001614/00-86 03/2015

COMERCIAL 1.0370.0287.006-6 24 Meses

4,0 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2,5 ML

COMERCIAL 1.0370.0287.007-4 24 Meses

4,0 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2,5 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0287.008-2 24 Meses

4,0 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2,5 ML

COMERCIAL 1.0370.0287.009-0 24 Meses

4,0 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2,5 ML (EMB HOSP)

1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

CARBOCISTEÍNA

EXPECTORANTES SIMPLES

L-CARBOCISTEINA 25000.006778/96-32 09/2016

COMERCIAL 1.0370.0180.004-8 24 Meses

50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP

COMERCIAL 1.0370.0180.005-6 24 Meses

20 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 1.00085-3

CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO DIIDRATADO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + ACETATO DE SÓDIO TRIHIDRATADO + ÁCIDO MÁLICO REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL

RINGERFUNDIN 25351.265955/2007-36 03/2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0139.002-3 24 Meses

SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0139.003-1 24 Meses

SOL INJ IV CX BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML

1373 ESPECIFICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

DESLORATADINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

Referência - Desalex 25351.222706/2008-37 03/2014

COMERCIAL 1.6773.0082.007-2 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 4

COMERCIAL 1.6773.0082.008-0 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 6

COMERCIAL 1.6773.0082.009-9 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.6773.0082.010-2 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 12

COMERCIAL 1.6773.0082.011-0 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.6773.0082.012-9 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3

SUCCINATO SUMATRIPTONA

ANALGESICOS CONTRA ENXAQUECA

SUMAX 25000.012215/92-41 07/2012

COMERCIAL 1.0033.0029.005-1 24 Meses

6,0 MG/0,5 ML SOL INJ CT SER X 0,5 ML

COMERCIAL 1.0033.0029.012-8 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0033.0029.013-6 24 Meses

100 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 0,2 ML

10080 SIMILARES - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA**



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

FUMARATO DE FORMOTEROL
ANTIASMATICOS

FORMARE 25351.013724/2003-15 01/2014

COMERCIAL 1.0033.0116.001-5 18 Meses

12 MCG CAP GEL DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.0033.0116.002-3 18 Meses

12 MCG CAP GEL DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 30 + INALADOR

COMERCIAL 1.0033.0116.003-1 18 Meses

12 MCG CAP GEL DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.0033.0116.004-1 18 Meses

12 MCG CAP GEL DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 60 + INALADOR

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

CARVEDILOL

ANTI - HIPERTENSIVOS

Referência - COREG 25351.648031/2008-52 10/2014

COMERCIAL 1.0181.0585.016-9 24 Meses

6,25 MG COM CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 1.0181.0585.017-7 24 Meses

12,5 MG COM CT BL AL/AL X 60

1413 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

MERCK S/A 1.00089-8

ASPARTATO DE ARGININA + ÁCIDO ASCÓRBICO

VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS

DINAVITAL C 25000.002374/99-02 02/2015

COMERCIAL 1.0089.0242.001-2 24 Meses

1 G + 1 G COM EFERV CT TB PLAS X 10

COMERCIAL 1.0089.0242.002-0 24 Meses

1 G + 1 G COM EFERV CT TB PLAS X 20

1582 ESPECÍFICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

ÁCIDO ASCÓRBICO + ZINCO

VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS

CEBION ZINCO 25351.414172/2005-21 06/2016

COMERCIAL 1.0089.0332.002-1 24 Meses

1000 MG + 10 MG COM EFEV CT 2 TB PLAS X 10

COMERCIAL 1.0089.0332.003-8 24 Meses

1000 MG + 10 MG COM EFEV CT 3 TB PLAS X 10

1373 ESPECIFICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00294-5

DIPIRONA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

DORONA 25991.021418/76 06/2014

COMERCIAL 1.0294.0059.005-4 36 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML

COMERCIAL 1.0294.0059.006-2 36 Meses

500 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 20ML

COMERCIAL 1.0294.0059.007-0 36 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML

COMERCIAL 1.0294.0059.009-7 36 Meses

500 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10ML

COMERCIAL 1.0294.0059.011-9 36 Meses

500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 1.04107-5

CLORIDRATO DE LINCOMICINA

MACROLIDEOS

FARMICINA 25351.027693/00-10 06/2016

COMERCIAL 1.4107.0039.001-2 24 Meses

300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.4107.0039.002-0 24 Meses

300 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.4107.0039.003-9 24 Meses

600 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML

COMERCIAL 1.4107.0039.004-7 24 Meses

300 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3

CITRATO DE ORFENADRINA+DIPIRONA SODICA+CAFEINA

RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

DORALFLEX 25000.000852/99-13 11/2014

COMERCIAL 1.1717.0014.001-9 24 Meses

35MG+300MG+50MG COM CT BL AL PLAS INC X 16 DISCO

COMERCIAL 1.1717.0014.002-7 24 Meses

35MG+300MG+50MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 DISCO

1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

CLORIDRATO DE NFAZOLINA

DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS

SORINAN 25000.017636/97-91 01/2013

COMERCIAL 1.1717.0006.002-3 24 Meses

SOL NAS CT FR PLAS OPC X 15 ML



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02352-8

IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

Referência - TIENAM 25351.030815/2007-49 07/2012

COMERCIAL 1.2352.0204.007-1 24 Meses

500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT FA VD TRANS (SIST FEC) X 30 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2352.0204.008-1 24 Meses

500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS (SIST FEC) X 30 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2352.0204.009-8 24 Meses

500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS (SIST FEC) X 30 ML (EMB HOSP)

1415 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

DOCETAXEL

ANTINEOPLASICO

TRIXOTENE 25351.135962/2006-23 01/2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0047.0412.001-1 18 Meses

40MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 0,5 ML + DIL FA VD INC X 1,5 ML

COMERCIAL 1.0047.0412.002-8 18 Meses

40MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 2,0 ML + DIL FAVD INC X 6,0 ML

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00550-9

NIMESULIDA

ANTINFLAMATORIOS

NISALGEN 25000.013378/95-93 05/2011

COMERCIAL 1.0550.0071.003-5 24 Meses

10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML

COMERCIAL 1.0550.0071.004-3 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

COMERCIAL 1.0550.0071.008-6 24 Meses

5 PCC GEL TOP CT BG AL X 40 G

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DIIDRATADO

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

MODIFICAL 25000.020899/91-82 10/2007

COMERCIAL 1.2214.0003.001-3 36 Meses

4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.2214.0003.002-1 36 Meses



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

194 CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

RESOLUÇÃO - RE No - 2.334, DE 1o - DE JUNHO DE 2012

Art. 1º Indeferir renovação de registro de medicamento, inclusão de novo acondicionamento, alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise, renovação de registro do medicamento, alteração de local de fabricação, inclusão de local de fabricação do fármaco, e inclusão de nova apresentação comercial, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

FLUCONAZOL

ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL

FLUCAZOL 25000.012059/95-70 12/2010

COMERCIAL 1.0298.0145.001-6 24 Meses

50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 1.0298.0145.002-4 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX FR VD INC X 100 ML

COMERCIAL 1.0298.0145.003-2 24 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 1.0298.0145.004-0 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 1.0298.0145.005-9 24 Meses

150 MG CAP GELAT DURA CT BL AL PLAS INC X 1

COMERCIAL 1.0298.0145.006-7 24 Meses

100 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX BOLS PLAS 06 X 100 ML (SIST FECH)

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT BOLS PLAS X 100 ML (SIST FECH)

1980 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EMS S/A 1.00235-1

LANSOPRAZOL

ANTIULCEROSOS

Referência - OGASTRO 25351.053199/2003-71

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 14



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 7

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 14

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 350 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 28

1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

CLORIDRATO DE FLUOXETINA

ANTIDEPRESSIVOS

DAFORIN 25351.673887/2010-44 07/2012

COMERCIAL 1.3569.0598.003-4 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 20

COMERCIAL 1.3569.0598.004-2 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 30

COMERCIAL 1.3569.0598.019-0 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 10

COMERCIAL 1.3569.0598.022-0 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

10247 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO**

CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

LANSOPRAZOL

ANTIULCEROSOS

Referência - OGASTRO 25351.053194/2003-48

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 350 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 14

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 14

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 7

1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00311-3

FUROSEMIDA

DIURETICOS SIMPLES

Referência - LASIX 25351.027393/01-59 01/2012

COMERCIAL 1.0311.0084.002-2 24 Meses

10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE 1.00183-1

CEFALEXINA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

LAFEPE CEFALEXINA 25000.018092/92-15 09/2008

COMERCIAL 1.0183.0139.001-7 24 Meses

500MG CAP GEL DURA CX 50 ENV AL POLIET X 10

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1630 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A. 1.02069-1

OXALIPLATINA

CITOSTATICOS ALQUILANTES

LIBOXAL 25351.016200/00-81 03/2011

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2069.0026.001-4 24 Meses

100 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 1000 MG

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2069.0026.002-2 24 Meses

50 MG PÓ LIOF CT FA VD INC X 500 MG

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1628 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1978 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 1.04107-5

OMEPRAZOL

ANTIULCEROSOS

ELPRAZOL 25000.032721/99-03

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 56

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 2800 (EMB HOSP)



Segunda-feira, 04 de junho de 2012

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 1680 (EMB HOSP)

1627 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

CLORIDRATO DE PAROXETINA

ANTIDEPRESSIVOS

AROTIN 25351.009925/00-11 11/2011

COMERCIAL 1.0047.0347.001-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0047.0347.002-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0047.0347.003-3 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE No - 2.335, DE 1o - DE JUNHO DE 2012

Art. 1º Indeferir inclusão de local de fabricação do medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1

ACETATO DE LEUPRORRELINA

OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS EQUIVALENTES

LUPRON 25001.020628/85 05/2014

COMERCIAL 1.0553.0183.004-8 24 Meses

3,75 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + DIL + SER + 2 AGU

COMERCIAL 1.0553.0183.007-2 36 Meses

11,25 MG PO LIOF INJ ESTOJO FA VD INC + DIL + SER + 2 AGU

COMERCIAL 1.0553.0183.008-0 24 Meses

3,75 MG PÓ LIOF INJ CX FA VD INC + DIL

1314 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente