



RESOLUÇÃO - RE Nº 4.999, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Deferir cancelamento de registro da apresentação do medicamento, inclusão de nova apresentação comercial, renovação de registro de medicamento, solicitação de transferência de titularidade de registro, caducidade de registro de medicamento, reativação de fabricação do medicamento, cancelamento de registro do medicamento, inclusão de nova concentração já registrada no país, inclusão de novo acondicionamento, cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, suspensão temporária de fabricação e indeferimento parcial (inclusão de fabricante de fármaco), conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9

CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE BRONFENIRAMINA

PRODUTO P.TERAPIA SINTOMATICA DA GRIPE

DECONGEX PLUS 25000.037404/96-87 02/2017

COMERCIAL 1.0573.0231.002-8 24 Meses

XPE CT FR VD AMB X 120 ML

COMERCIAL 1.0573.0231.003-6 24 Meses

SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML

COMERCIAL 1.0573.0231.004-4 24 Meses

XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML

COMERCIAL 1.0573.0231.007-9 36 Meses

12 MG + 15 MG COM REV LIB PROG CT BL AL PLAS BRANCO X 12

0,4 MG + 1 MG / ML XPE CT FR PLAS PET INC X 120 ML + CP MED X 10 ML

COMERCIAL 1.0573.0231.009-5 24 Meses

0,4 MG + 1 MG / ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML

COMERCIAL 1.0573.0231.012-5 36 Meses

12 MG + 15 MG COM REV LIB PROG CT BL AL PLAS BRANCO X 4

COMERCIAL 1.0573.0231.014-1 36 Meses

12 MG + 15 MG COM REV LIB PROG CT BL AL PLAS BRANCO X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0573.0231.016-8 36 Meses

12 MG + 15 MG COM REV LIB PROG CT BL AL PLAS BRANCO X 200 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0573.0231.018-4 36 Meses

12 MG + 15 MG COM REV LIB PROG DISPLAY CT BL AL PLAS BRANCO X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0573.0231.020-6 36 Meses

12 MG + 15 MG COM REV LIB PROG DISPLAY CT BL AL PLAS BRANCO X 200 (EMB MULT)

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO



BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA 1.00346-5

MANITOL

DIURETICOS

MANITOL BEKER 25000.003115/95-58 07/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0346.0001.001-5 18 Meses

200 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0346.0001.002-3 18 Meses

200 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML

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

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

DIOSMINA + HESPERIDINA

ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA

FLAVENOS 25000.001301/99 05/2016

COMERCIAL 1.0974.0124.005-1 24 Meses

450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0974.0124.006-1 24 Meses

450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

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

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

CLORIDRATO DE AMBROXOL

EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO

Referência - MUCOSOLVAN 25351.535222/2011-61 08/2015

COMERCIAL 1.5584.0313.001-7 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

COMERCIAL 1.5584.0313.002-5 24 Meses

3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0313.003-3 24 Meses

6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

COMERCIAL 1.5584.0313.004-1 24 Meses

6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)

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

D I M E N I D R I N A T O

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

DRAMAVIT 25351.535272/2012-18 02/2017

COMERCIAL 1.5584.0392.001-8 36 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB.HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0392.002-6 36 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)

1999 SIMILAR - **SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)**



BUNKER IND FTCA LTDA 1.00577-3

DIPIRONA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

ALGIRONA 25000.007733/90 10/2012

COMERCIAL 1.0577.0076.001-4 24 Meses

500 MG COM CT 50 STR X 4 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0577.0076.002-2 24 Meses

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

10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7

PARACETAMOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

DIN 25351.637745/2009-66 03/2016

COMERCIAL 1.7817.0036.005-7 36 Meses

200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

COMERCIAL 1.7817.0036.006-5 36 Meses

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

1983 SIMILAR - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA

PRODUTO P.TERAPIA SINTOMATICA DA GRIPE

Referência - **Resfenol** 25351.652265/2009-31 11/2012

COMERCIAL 1.7817.0110.001-6 36 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 8

COMERCIAL 1.7817.0110.002-4 36 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 20

COMERCIAL 1.7817.0110.003-2 36 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 30

COMERCIAL 1.7817.0110.004-0 36 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 1.7817.0110.005-9 36 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.7817.0110.006-7 36 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.7817.0110.007-5 36 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.7817.0110.008-3 36 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 1.7817.0110.009-1 36 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100

COMERCIAL 1.7817.0110.010-5 36 Meses

100 MG/ML + 2 MG/ML + 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS GOT X 10 ML

COMERCIAL 1.7817.0110.011-3 36 Meses

100 MG/ML + 2 MG/ML + 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS GOT X 20 ML



COMERCIAL 1.7817.0110.012-1 36 Meses

40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML

COMERCIAL 1.7817.0110.013-1 36 Meses

40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

SULFATO DE EFEDRINA

H I P E R T E N S O R

EFEDRIN 25000.033163/96-61 03/2012

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0198.001-5 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0298.0198.002-3 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

EMS S/A 1.00235-1

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF

Referência - SEROQUEL 25351.682964/2009-43 02/2016

COMERCIAL 1.0235.1017.029-8 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.0235.1017.030-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.0235.1017.031-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0235.1017.032-8 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

COMERCIAL 1.0235.1017.033-6 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

LOSARTANA POTÁSSICA

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

ZAARPRESS 25351.219261/2002-12 02/2008

COMERCIAL 1.3569.0036.001-1 24 Meses

12,5 MG COM REV CT BL AL PVDC LEIT X 4 01

COMERCIAL 1.3569.0036.002-1 24 Meses

12,5 MG COM REV CT 3 BL AL PVDC LEIT X 7

COMERCIAL 1.3569.0036.016-1 24 Meses

12,5 MG COM REV CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10

COMERCIAL 1.3569.0036.020-8 24 Meses



12,5 MG COM REV CT BL AL PVDC LEIT X 70 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.3569.0036.021-6 24 Meses

12,5 MG COM REV CT BL AL PVDC LEIT X 80 (EMB FRAC)

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

FLUOCINOLONA ACETONIDA + SULFATO DE POLIMIXINA B + SULFATO DE NEOMICINA + CLORIDRATO DE LIDOCAINA

GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTO S A

Referência - OTOSYNALAR 25351.357383/2006-30 03/2017

COMERCIAL 1.3569.0409.001-9 24 Meses

0,275 MG/ML + 3,85 MG/ML + 11.000 UI/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5ML

COMERCIAL 1.3569.0409.002-7 24 Meses

0,275 MG/ML + 3,85 MG/ML + 11.000 UI/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

1410 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

HEMIFUMARATO DE QUETIAPIN

OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF

QUEROPAX

Referência - SEROQUEL 25351.689025/2009-90 04/2016

COMERCIAL 1.3569.0632.016-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.3569.0632.017-8 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.3569.0632.018-6 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.3569.0632.019-4 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

COMERCIAL 1.3569.0632.020-8 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)

1979 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS**

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

PENTOXIFILINA

VASODILATADORES

Referência - TRENAL 25351.020934/2003-60 05/2014

COMERCIAL 1.0583.0346.001-3 24 Meses

600 MG COM REV LIB PROLONG CT BL AL PLAS INC X 20

1410 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF

QUETIEL



Referência - SEROQUEL 25351.685186/2009-61 04/2016

COMERCIAL 1.0583.0726.016-7 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.0583.0726.017-5 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.0583.0726.018-3 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0583.0726.019-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

COMERCIAL 1.0583.0726.020-5 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)

1979 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS**

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00311-3

FLUCONAZOL

ANTIMICOTICO

HICONAZOL 25000.014749/99-32 05/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0073.009-1 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100ML

Não informado

1980 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO 2H2O

ELETROLITOS SIMPLES

RINGER 25001.008215/78 10/2014

COMERCIAL 1.0311.0009.010-4 24 Meses

8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML

COMERCIAL 1.0311.0009.011-2 24 Meses

8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML

COMERCIAL 1.0311.0009.012-0 24 Meses

8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML

1661 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

FRUTOSE

REIDRATANTES PARENTERAIS

HALEX ISTAR FRUTOSE 25001.009098/86 03/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0042.005-8 24 Meses

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

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0042.006-6 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML

1584 ESPECÍFICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL**

METRONIDAZOL

AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS



Referência - FLAGYL 25351.004792/2003-93 07/2013
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0119.004-8 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX 60 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

FLUCONAZOL

ANTIMICOTICO

Referência - ZOLTEC 25351.176341/2002-76 04/2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0118.003-4 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT BOLS PLAS X 100 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0118.005-0 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100ML

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

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

DIMENIDRINATO

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

DRAMAVIT 25351.110950/2012-81 02/2017

COMERCIAL 1.7287.0468.001-7 36 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB.HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0468.002-5 36 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)

1990 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE**

ANEMOPAEGMA MIRANDUM MART. EX DC. + PTYCHOPETALUM OLACOIDES BENTH + PANAX GINSENG C. A. MEY. +NICOTINAMIDA + TIAMINA + CIANOCOBALAMINA + RIBO-FLAVINA + PIRIDOXINA + VITAMINA E POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS

VIRILON 25351.515706/2011-02 08/2013

COMERCIAL 1.7287.0460.001-3 36 Meses

DRG CX 5 BL X 20

COMERCIAL 1.7287.0460.002-1 24 Meses

DRG CT BL AL PLAS INC X 10

1883 ESPECÍFICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE**

METRONIDAZOL + NISTATINA

PRODUTO PARA TRATAMENTO DA TRICOMONIASE

MINEGYL N 25351.515802/2011-93 07/2014

COMERCIAL 1.7287.0434.001-1 18 Meses

100 MG/G + 20.000UI/G CREM VAG CT TB PLAS AL X 50 G

1990 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE**



KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-0

SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA

ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

BACTODERM 25991.005774/80 09/2015

COMERCIAL 1.0689.0005.002-5 24 Meses

5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

BETABLOQUEADORES SIMPLES

ANTITENSIN 25000.000126/96-49 06/2011

COMERCIAL 1.0370.0109.005-9 24 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 40

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

DIPIRONA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

Referência - NOVALGINA 25351.010237/00-78 06/2015

COMERCIAL 1.0370.0307.001-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0370.0307.002-0 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0307.003-9 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0307.004-7 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0370.0307.005-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0370.0307.006-3 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0307.007-1 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0307.008-1 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0307.009-8 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML

COMERCIAL 1.0370.0307.010-1 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0307.011-1 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0307.012-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0370.0307.013-6 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML

COMERCIAL 1.0370.0307.014-4 24 Meses



500 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0307.015-2 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0307.016-0 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)

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

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

CLORIDRATO DE BROMEXINA

EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO

Referência - BISOLVON 25351.467964/2007-60 04/2013

COMERCIAL 1.6773.0020.002-3 24 Meses

0,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED

COMERCIAL 1.6773.0020.005-8 24 Meses

0,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

COMERCIAL 1.6773.0020.006-6 24 Meses

0,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

1410 GÊNÉRICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF

QUEROK

Referência - SEROQUEL 25351.685187/2009-90 04/2016

COMERCIAL 1.6773.0333.031-9 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPX X 10

COMERCIAL 1.6773.0333.032-7 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPX X 20

COMERCIAL 1.6773.0333.033-5 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPX X 30

COMERCIAL 1.6773.0333.034-3 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPX X 60

COMERCIAL 1.6773.0333.035-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPX X 90 (EMB HOSP)

1979 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS**

MERCK S/A 1.00089-8

CARBOCISTEÍNA

EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO

MUCOFLUX 25001.024370/84 03/2015

COMERCIAL 1.0089.0169.002-4 24 Meses

20 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML

COMERCIAL 1.0089.0169.004-0 24 Meses

50 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML

COMERCIAL 1.0089.0169.005-9 24 Meses



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

COMERCIAL 1.0089.0169.006-7 24 Meses

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

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

CLARITROMICINA

ANTIBIOTICO (ANTIMICOTICO)

Referência - REFERÊNCIA - KLARICID25351.168620/2002-66 12/2012

COMERCIAL 1.0089.0293.001-0 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.0089.0293.002-9 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

1427 GENÉRICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

NATIVITA IND. COM. LTDA. 1.04761-3

PERMETRINA

ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS

PERMENATI 25351.199947/2002-80 09/2014

COMERCIAL 1.4761.0011.001-1 24 Meses

10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML

COMERCIAL 1.4761.0011.002-1 24 Meses

10 MG/ML LOC CX C/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.4761.0011.003-8 24 Meses

10 MG/ML LOC CX S/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.4761.0011.004-6 24 Meses

10 MG/ML LOC CT 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.4761.0011.005-4 24 Meses

10 MG/ML LOC CX C/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.4761.0011.006-2 24 Meses

10 MG/ML LOC CX S/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.4761.0011.007-0 24 Meses

10 MG/ML LOC CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.4761.0011.008-9 24 Meses

50 MG/ML LOC CREM CT FR PLAS OPC 60 ML

COMERCIAL 1.4761.0011.009-7 24 Meses

50 MG/ML LOC CREM CX 144 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP)

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

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF

Referência - SEROQUEL 25351.064063/2011-02 04/2016

COMERCIAL 1.2675.0124.016-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10



COMERCIAL 1.2675.0124.017-8 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.2675.0124.018-6 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.2675.0124.019-4 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

Não informado

1414 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS**

ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1

CETOCONAZOL

ANTIMICOTICO

CETOZAN 25000.032208/96-61 03/2017

COMERCIAL 1.0408.0052.003-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0408.0052.004-6 24 Meses

20 MG/G SHAMP CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3

CLORIDRATO DE PROMETAZINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

Referência - FENERGAN 25351.652158/2007-95 06/2013

COMERCIAL 1.1300.1043.001-1 60 Meses

25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

1411 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

TIOCONAZOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

TOPTRAT 25351.031267/00-27 09/2012

COMERCIAL 1.0497.1225.003-2 24 Meses

1% SOL SPRAY CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML

COMERCIAL 1.0497.1225.004-0 24 Meses

1% SOL SPRAY CT FR PLAS OPC SPRAY X 30 ML

COMERCIAL 1.0497.1225.005-9 24 Meses

1% SAB LIQ DERM CT 7 SACH X 5 G

COMERCIAL 1.0497.1225.006-7 24 Meses

1% SAB LIQ DERM CT 7 SACH X 10 G

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

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA



ANTIFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

CYLOCORT 25351.036481/2003-93 08/2016

COMERCIAL 1.0497.1307.001-1 24 Meses

(3+ 1) MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

COMERCIAL 1.0497.1307.002-1 24 Meses

(3 + 1) MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.000, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Indeferir alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional, alteração moderada do processo de produção, alteração menor de excipiente, renovação de registro de medicamento, alteração de local de fabricação do fármaco, atualização de especificações e métodos analíticos, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país, inclusão de local de fabricação do fármaco, inclusão de fabricante do fármaco, alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento, inclusão no tamanho do lote superior a 10 vezes, alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional e alteração moderada de excipiente, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

APSEN FARMACEUTICA S/A 1.00118-8

CLORIDRATO DE MEMANTINA

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO

ALOIS 25351.016175/2003-31 10/2014

COMERCIAL 1.0118.0592.001-4 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0118.0592.002-2 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0118.0592.003-0 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120

COMERCIAL 1.0118.0592.004-9 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50

COMERCIAL 1.0118.0592.005-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

10156 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE ETAPA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL

10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE



142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
1628 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**
1971 SIMILAR - **ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

FERRO QUELATO GLICINATO + ÁCIDO FÓLICO

ANTIANEMICOS A BASE DE FERRO - ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

FERROCROSS 25000.019373/99-16 10/2011

COMERCIAL 1.0974.0141.001-1 24 Meses

150 MG + 5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.2568.0206.014-9 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML (EMB HOSP) (SABOR LARANJA)

COMERCIAL 1.2568.0206.015-7 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CT FR SPR PLAS TRANS X 30 ML (SABOR LARANJA)

COMERCIAL 1.2568.0206.016-5 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CX 100 FR SPR PLAS TRANS X 30 ML (EMB HOSP) (SABOR LARANJA)

COMERCIAL 1.2568.0206.017-3 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR M E N T A)

COMERCIAL 1.2568.0206.018-1 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 250 ML (SABOR M E N T A)

COMERCIAL 1.2568.0206.019-1 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR LARANJA)

COMERCIAL 1.2568.0206.020-3 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 250 ML (SABOR LARANJA)

COMERCIAL 1.2568.0206.021-1 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR CEREJA)

COMERCIAL 1.2568.0206.022-1 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 250 ML (SABOR CEREJA)

COMERCIAL 1.2568.0206.023-8 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR LIMÃO)

COMERCIAL 1.2568.0206.024-6 24 Meses

1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 250 ML (SABOR LIMÃO)

10186 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO + DEXAMETA SONA

ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

CYLOCORT 25351.036481/2003-93 08/2016

COMERCIAL 1.0497.1307.003-8 24 Meses

(3 +1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G



10148 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**

10202 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.001, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Deferir cancelamento de registro da apresentação, cancelamento de registro do medicamento, renovação de registro de medicamento e reativação de fabricação do medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9

FAMOTIDINA

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS

FAMOX 25001.004031/87 06/2013

COMERCIAL 1.0573.0144.005-1 24 Meses

4 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP X 5 ML

COMERCIAL 1.0573.0144.006-8 24 Meses

4 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP CX 5 ML

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

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8

RISPERIDONA

NEUROLEPTICOS

RISPERIX 25351.036466/01-11 02/2013

COMERCIAL 1.3764.0065.001-5 24 Meses

1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.3764.0065.002-3 24 Meses

2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.3764.0065.003-1 24 Meses

3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

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

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

ESTROGÊNIOS CONJUGADOS

HORMONIOS DE USO TOPICO GINECOLOGICO



GESTROCON 25351.543124/2011-06 08/2011

COMERCIAL 1.5584.0341.001-1 18 Meses

0,625 MG/G CREM VAG CT BG AL X 25 G + APLIC

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1

LISINOPRIL

ANTI-HIPERTENSIVOS

PRINOPRIL 25351.162713/2002-87 10/2012

COMERCIAL 1.1560.0121.001-4 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1560.0121.002-2 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1560.0121.003-0 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1560.0121.004-9 24 Meses

5 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 90 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0121.005-7 24 Meses

5 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 180 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0121.006-5 24 Meses

5 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 480 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0121.007-3 24 Meses

10 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 90 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0121.008-1 24 Meses

10 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 180 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0121.009-1 24 Meses

10 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 480 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0121.010-3 24 Meses

20 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 90 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0121.011-1 24 Meses

20 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 180 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0121.012-1 24 Meses

20 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 480 (EMB HOSP)

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0

CLORETO DE SÓDIO

DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS

NARIX INFANTIL 25000.050797/99-49 02/2013

COMERCIAL 1.4381.0055.001-9 24 Meses

9 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

COMERCIAL 1.4381.0055.002-7 24 Meses

9 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

COMERCIAL 1.4381.0055.003-5 24 Meses

9 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 30 ML



COMERCIAL 1.4381.0055.004-3 24 Meses

9 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML

1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7

IDOPOVIDONA

ANTISSEPTICO

CURATIV 25351.637813/2009-67 02/2017

COMERCIAL 1.7817.0037.001-1 36 Meses

10 MG/ML SOL TOP AQUOSA CT FR PLAS OPC X 30 ML COM ESPATULA

COMERCIAL 1.7817.0037.002-8 36 Meses

10 MG/ML SOL TOP AQUOSA CT FR VD AMB X 45 ML

COMERCIAL 1.7817.0037.003-6 36 Meses

10 MG/ML SOL TOP AQUOSA CT FR PLAS OPC SPRAY X 45ML PUMPER

COMERCIAL 1.7817.0037.004-4 36 Meses

10 MG/ML SOL TOP AQUOSA CT FR PLAS OPC X 100 ML ALMOTOLIA

COMERCIAL 1.7817.0037.005-2 36 Meses

10 MG/ML SOL TOP AQUOSA BAND PAP/INV PLAS FR PLAS OPC X 30 ML+ESPAT

COMERCIAL 1.7817.0037.006-0 36 Meses

10 MG/ML SOL TOP AQUOSA BAND PAP /INV PLAS FR PLAS TRANS CGT X 30 ML

COMERCIAL 1.7817.0037.007-9 36 Meses

10 MG/ML SOL TOP AQUOSA BAND PAP /INV PLAS FR PLAS OPC CGT X 30 ML

COMERCIAL 1.7817.0037.008-7 36 Meses

10 MG/ML SOL TOP AQUOSA CT FR VD AMB X 30 ML

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

HIPNOTICOS

CIRCADEX 25351.652033/2009-77 04/2013

COMERCIAL 1.7817.0072.001-0 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.7817.0072.002-9 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7817.0072.003-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

CEFTRIAXONA SÓDICA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

CEFTRIAX 25351.656351/2010-00 06/2015

COMERCIAL 1.3569.0622.001-7 24 Meses

0,25 G SOL INJ IM CT FA + 1 AMP DIL X 2 ML

COMERCIAL 1.3569.0622.006-8 24 Meses



0,25 G SOL INJ IV CT FA + 1 AMP DIL X 5 ML

COMERCIAL 1.3569.0622.011-4 24 Meses

0,25 G SOL INJ IM CT 5 FA + AMP DIL X 2 ML

COMERCIAL 1.3569.0622.012-2 24 Meses

0,25 G SOL INJ IM CT 50 FA + AMP DIL X 2 ML

COMERCIAL 1.3569.0622.017-3 24 Meses

0,25 G SOL INJ IV CT 5 FA + AMP DIL X 5 ML

COMERCIAL 1.3569.0622.018-1 24 Meses

0,25 G SOL INJ IV CT 50 FA + AMP DIL X 5 ML

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

CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA

ANOREXICOS SIMPLES

VAZY 25351.671781/2010-71 05/2013

COMERCIAL 1.3569.0625.002-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.3569.0625.003-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.3569.0625.005-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.3569.0625.008-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.3569.0625.014-5 24 Meses

10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 60

COMERCIAL 1.3569.0625.015-3 24 Meses

10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.3569.0625.016-1 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 60

COMERCIAL 1.3569.0625.018-8 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60

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

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0

ÓLEO DE SOJA + TRIGLICERÍDEOS CADEIA MÉDIA + GLICEROL

NUTRIENTES PARENTERAIS

LIPOVENOS MCT 25000.050652/99-66 04/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9931.001-5 24 Meses

50 MG/ML + 50 MG/ML + 25 MG/ML FR VD INC X 100 ML

LIPOVENOS MCT 10%

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9931.002-3 24 Meses

50 MG/ML + 50 MG/ML + 25 MG/ML FR VD INC X 250 ML

LIPOVENOS MCT 10%

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9931.003-1 24 Meses

50 MG/ML + 50 MG/ML + 25 MG/ML FR VD INC X 500 ML

LIPOVENOS MCT 10%

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9931.004-1 24 Meses



100 MG/ML + 100 MG/ML + 25 MG/ML FR VD INC X 100 ML

LIPOVENOS MCT 20%

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9931.005-8 24 Meses

100 MG/ML + 100 MG/ML + 25 MG/ML FR VD INC X 250 ML

LIPOVENOS MCT 20%

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9931.006-6 24 Meses

100 MG/ML + 100 MG/ML + 25 MG/ML FR VD INC X 500 ML

LIPOVENOS MCT 20%

1584 ESPECÍFICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL**

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

SINVASTATINA

ANTILIPEMICOS

SINVAX 25351.004770/2003-23 03/2013

COMERCIAL 1.5423.0024.001-8 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.5423.0024.002-6 24 Meses

5 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.5423.0024.003-4 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.5423.0024.004-2 24 Meses

10 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.5423.0024.009-3 24 Meses

5 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0024.010-7 24 Meses

10 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

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

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

CARBAMAZEPINA

ANTICONVULSIVANTES

Referência - **Tegreto!** 25351.211211/2002-97 06/2013

COMERCIAL 1.0583.0283.002-1 24 Meses

400 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0583.0283.004-6 24 Meses

400 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0583.0283.008-9 24 Meses

200 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0583.0283.010-0 24 Meses

200 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1410 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 1.00387-7

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA

ANTIESPASMODICOS



HYPOCINA COMPOSTA 25992.006004/78 04/2016
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0023.001-1 24 Meses
6,67MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 20ML (EMB HOSP)
1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 1.00535-8
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
ANTINFLAMATORIOS
GLOBAREN 25000.027690/96-81 10/2012
COMERCIAL 1.0535.0127.001-5 48 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
COMERCIAL 1.0535.0127.002-3 48 Meses
15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
COMERCIAL 1.0535.0127.003-1 36 Meses
11,05 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G
1621 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

PARACETAMOL
ANALGESICOS
ACETITOL 25351.022971/00-25 04/2016
COMERCIAL 1.0535.0109.002-5 24 Meses
500 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 4 (EMB. HOSP)
COMERCIAL 1.0535.0109.012-2 24 Meses
750 MG COM CT 50 BL AL PLAS LRJ X 4 12 01
COMERCIAL 1.0535.0109.013-0 24 Meses
750 MG COM CT 5 BL AL PLAS LRJ X 4 12 13
1621 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
NIMESULIDA
ANTINFLAMATORIOS
NIMESULIX 25000.009818/99-12 10/2014
COMERCIAL 1.0370.0264.001-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
COMERCIAL 1.0370.0264.010-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
10080 SIMILARES - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA**

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3
NITROFURAL + CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS
NITRILENO 25992.005023/56 01/2013



COMERCIAL 1.0033.0148.001-1 24 Meses

NASAL ADU FR CT X 15 ML

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

MABRA FARMACÊUTICA LTDA. 1.07794-7

LANSOPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIIDRATADA

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS

H.BACTER 25351.577175/2010-29 07/2017

COMERCIAL 1.7794.0012.001-6 24 Meses

30MG CAP GEL DURA + 500MG COM REV + 500MG CAP GEL DURA CT 7 BL AL PLAS INC X 2+2+4

COMERCIAL 1.7794.0012.002-4 24 Meses

30MG CAP GEL DURA + 500MG COM REV +500MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS INC X 2+2+4

COMERCIAL 1.7794.0012.003-2 24 Meses

30MG CAP GEL DURA + 500MG COM REV + 500MG CAP GEL DURA CT 14 BL AL PLAS INC X 2+2+4

COMERCIAL 1.7794.0012.004-0 24 Meses

30MG CAP GEL DURA + 500MG COM REV + 500MG CAP GEL DURA CT 7 BL AL PLAS INC X 2+2+4 + 30MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.7794.0012.005-9 24 Meses

30MG CAP GEL DURA + 500MG COM REV + 500MG CAP GEL DURA CT 7 BL AL PLAS INC X 2+2+4 + 30MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 28

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

1983 SIMILAR - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

PANTOPRAZOL

ANTIULCEROSOS

Referência - PANTOZOL 25351.011857/2003-57 04/2013

COMERCIAL 1.0181.0432.001-8 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

Não informado

COMERCIAL 1.0181.0432.002-6 24 Meses

20 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0181.0432.003-4 24 Meses

20 MG COM REV CT 4 BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0181.0432.004-2 24 Meses

20 MG COM REV CT 20 BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0181.0432.009-3 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0181.0432.010-7 24 Meses

40 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0181.0432.011-5 24 Meses

40 MG COM REV CT 4 BL AL PLAS INC X 7



COMERCIAL 1.0181.0432.012-3 24 Meses

40 MG COM REV CT 20 BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0181.0432.017-4 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0181.0432.018-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0181.0432.019-0 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 42

COMERCIAL 1.0181.0432.021-2 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 42

1410 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4

NORFLOXACINO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - FLOXACIN 25351.215737/2002-46 04/2013

COMERCIAL 1.2675.0043.001-1 36 Meses

400 MG COM REV CT 2 STR AL X 7

COMERCIAL 1.2675.0043.002-1 36 Meses

400 MG COM REV CT STR AL X 10

COMERCIAL 1.2675.0043.003-8 36 Meses

400 MG COM REV CT 2 STR AL X 10

COMERCIAL 1.2675.0043.004-6 36 Meses

400 MG COM REV CT STR AL X 14

COMERCIAL 1.2675.0043.005-4 36 Meses

400 MG COM REV CX 50 STR AL X 6 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2675.0043.006-2 36 Meses

400 MG COM REV CX 100 STR AL X 6 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2675.0043.007-0 36 Meses

400 MG COM REV CT 5 STR AL X 14 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2675.0043.008-9 36 Meses

400 MG COM REV CX 25 STR AL X 14 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2675.0043.009-7 36 Meses

400 MG COM REV CX 50 STR AL X 14 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2675.0043.012-7 36 Meses

400 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.2675.0043.019-4 36 Meses

400 MG COM REV CT STR AL X 6

1410 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1

FLUCONAZOL

ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL

FLUCOTON 25000.007147/99-10 07/2013



COMERCIAL 1.0408.0092.001-1 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1
COMERCIAL 1.0408.0092.002-8 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
COMERCIAL 1.0408.0092.003-6 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8
COMERCIAL 1.0408.0092.004-4 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8
COMERCIAL 1.0408.0092.005-2 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8
COMERCIAL 1.0408.0092.006-0 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB. H O S P.)
COMERCIAL 1.0408.0092.007-9 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 100 (EMB. H O S P.)
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
SECNIHEXAL 25351.022729/00-70 04/2016
COMERCIAL 1.0047.0297.003-2 24 Meses
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2
COMERCIAL 1.0047.0297.004-0 24 Meses
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

LOSARTANA POTÁSSICA

ANTI-HIPERTENSIVOS
Referência - Cozaar 25351.115337/2006-65 10/2009
COMERCIAL 1.0047.0426.001-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
COMERCIAL 1.0047.0426.002-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
COMERCIAL 1.0047.0426.003-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
COMERCIAL 1.0047.0426.004-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
COMERCIAL 1.0047.0426.005-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.002, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Deferir registro de medicamento, conforme relação anexa;



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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9

CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL

ANALGESICOS NARCOTICOS

REVANGE

Referência - ULTRACET 25351.720878/2010-82 11/2017

COMERCIAL 1.0573.0440.001-6 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4

COMERCIAL 1.0573.0440.002-4 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 1.0573.0440.003-2 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + MALEATO DE FENIRAMINA

DESCONGESTIONATES OFTALMICOS

Referência - CLARIL 25351.093407/2012-81 11/2017

COMERCIAL 1.5423.0193.001-8 24 Meses

0,25 MG/ML +3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML

COMERCIAL 1.5423.0193.002-6 24 Meses

0,25 MG/ML +3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0193.003-4 24 Meses

0,25 MG/ML +3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML

COMERCIAL 1.5423.0193.004-2 24 Meses

0,25 MG/ML +3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + MALEATO DE FENIRAMINA

DESCONGESTIONATES OFTALMICOS

OCUTIL

Referência - CLARIL 25351.388764/2010-67 11/2017

COMERCIAL 1.5423.0192.001-2 24 Meses

0,25MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML

INSTITUCIONAL 1.5423.0192.002-0 24 Meses

0,25MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0192.003-9 24 Meses

0,25MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML

INSTITUCIONAL 1.5423.0192.004-7 24 Meses

0,25MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP)



150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3

DESOGESTREL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - CERAZETTE 25351.724693/2011-29 11/2017

NACTALI

COMERCIAL 1.0033.0171.001-5 24 Meses

0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28

COMERCIAL 1.0033.0171.002-3 24 Meses

0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

DESOGESTREL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - CERAZETTE 25351.727936/2011-21 11/2017

COMERCIAL 1.0033.0172.001-0 24 Meses

0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

BIMATOPROSTA

ANTIGLAUCOMATOSOS

Referência - LUMIGAN 25351.428542/2011-57 11/2017

LUPTAS

COMERCIAL 1.0181.0634.001-6 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML

COMERCIAL 1.0181.0634.002-4 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML

COMERCIAL 1.0181.0634.003-2 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

COMERCIAL 1.0181.0634.004-0 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 7,5 ML

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

BIMATOPROSTA

ANTIGLAUCOMATOSOS

Referência - LUMIGAN 25351.428563/2011-10 11/2017

COMERCIAL 1.0181.0635.001-1 24 Meses

0,3 MG/MLSOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML

COMERCIAL 1.0181.0635.002-1 24 Meses

0,3 MG/MLSOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML

COMERCIAL 1.0181.0635.003-8 24 Meses



0,3 MG/MLSOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

COMERCIAL 1.0181.0635.004-6 24 Meses

0,3 MG/MLSOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 7,5 ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3

BIMATOPROSTA

ANTIGLAUCOMATOSOS

VISIODERE

Referência - LUMIGAN 25351.395503/2011-64 11/2017

COMERCIAL 1.1300.1135.001-1 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML

COMERCIAL 1.1300.1135.002-8 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML

COMERCIAL 1.1300.1135.003-6 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

COMERCIAL 1.1300.1135.004-4 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 7,5 ML

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

BIMATOPROSTA

ANTIGLAUCOMATOSOS

Referência - LUMIGAN 25351.395589/2011-73 11/2017

COMERCIAL 1.1300.1136.001-5 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML

COMERCIAL 1.1300.1136.002-3 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML

COMERCIAL 1.1300.1136.003-1 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

COMERCIAL 1.1300.1136.004-1 24 Meses

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 7,5 ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ACETATO DE CLORMADINONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

VECLESA

Referência - BELARA 25351.811941/2010-38 11/2017

COMERCIAL 1.1300.1133.001-9 24 Meses

2 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21

COMERCIAL 1.1300.1133.002-7 24 Meses

2 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42

COMERCIAL 1.1300.1133.003-5 24 Meses

2 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR



ACETATO DE CLORMADINONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - BELARA 25351.812020/2010-91 11/2017

COMERCIAL 1.1300.1134.001-4 24 Meses

2 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21

COMERCIAL 1.1300.1134.002-2 24 Meses

2 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42

COMERCIAL 1.1300.1134.003-0 24 Meses

2 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.003, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Indeferir registro de medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1

PREGABALINA

ANTICONVULSIVANTES

Referência - LYRICA 25351.637139/2010-81

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1

GENFIBROZILA

ANTILIPEMICOS

Referência - LOPID 25351.106990/2009-58

INSTITUCIONAL 0000000000 24 Meses

600 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO BRASILEIRO DE BIOLOGIA LTDA 1.00846-2

CÂNFORA + MENTOL + SALICILATO DE METILA

RUBEFACIENTES

Referência - GELOL AEROSOL 25351.312539/2011-52

FRIBEM

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

0,0333 G/ML + 0,0083 G/ML + 0,0333 ML/ML X SOL. C/ PROPELENTE X TB AL X 150 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

0,0333 G/ML + 0,0083 G/ML + 0,0333 ML/ML X SOL. C/ PROPELENTE X TB AL X 60 ML

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

TORRENT DO BRASIL LTDA 1.00525-3

OLANZAPINA

OLAZ

ANTIPSICOTICOS

Referência - ZYPREXA ZIDS 25351.313509/2008-26

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM ORODISPERSIVEL CT BL AL/AL X 28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

10 MG COM ORODISPERSÍVEL CT BL AL/AL X 100

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

10 MG COM ORODISPERSÍVEL CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM ORODISPERSIVEL CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM ORODISPERSIVEL CT BL AL/AL X 100

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

10 MG COM ORODISPERSÍVEL CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM ORODISPERSIVEL CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

10 MG COM ORODISPERSÍVEL CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

10 MG COM ORODISPERSÍVEL CT BL AL/AL X 28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



5 MG COM ORODISPERSIVEL CT BL AL/AL X 14
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
10 MG COM ORODISPERSÍVEL CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
5 MG COM ORODISPERSIVEL CT BL AL/AL X 10
150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.004, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Deferir registro de medicamento e inclusão de nova forma farmacêutica, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

AS ERVAS CURAM IND FTCA LTDA 1.01678-9
SOLIDAGO MICROGLOSSA DC.
FITOTERAPICO SIMPLES
ARNICA DO MATO EC 25351.354102/2011-30 11/2017
COMERCIAL 1.1678.0021.001-0 24 Meses
0,2 ML/ML TINT CT FR VC AMB X 100 ML + CP MED
1697 FITOTERÁPICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA 1.06198-2
ANAMIRTA COCCULUS + CONIUM MACULATUM + AMBRA
GRISEA + PETROLEUM RECTIFICATUM
MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS
VERTIGOHEEL 25351.280073/2005-39 02/2013
COMERCIAL 1.6198.0001.003-1 60 Meses
SOL INC CT 10 AMP VD INC X 1,1ML
1812 DINAMIZADO - **INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA**

ACONITUM NAPELLUS + BRYONIA CRETICA L. + LACHESIS
MUTA + EUPATORIUM PERFOLIATUM L. + PHOSPHORUS
Para homeopatia
MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS
GRIPPHEEL 25351.391327/2007-13 04/2013
COMERCIAL 1.6198.0005.002-3 36 Meses
SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1,1ML



1812 DINAMIZADO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA

MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00917-8

DEXPANTENOL

OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NA PELE E MUCOSAS

BEPANMED 25351.336306/2012-48 11/2017

COMERCIAL 1.0917.0090.001-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0917.0090.002-1 24 Meses

50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

GINKGO BILOBA L.

FITOTERAPICO SIMPLES

GINKGO BILOBA 25351.345475/2011-81 11/2017

COMERCIAL 1.2568.0236.001-0 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30

COMERCIAL 1.2568.0236.002-9 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0236.003-7 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 200 (EMB BFRAC)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2568.0236.004-5 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0236.005-3 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30

COMERCIAL 1.2568.0236.006-1 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0236.007-1 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 200 (EMB FRAC)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2568.0236.008-8 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0236.009-6 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 20

COMERCIAL 1.2568.0236.010-1 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30

COMERCIAL 1.2568.0236.011-8 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 60

COMERCIAL 1.2568.0236.012-6 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0236.013-4 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 200 (EMB FRAC)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2568.0236.014-2 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0236.015-0 24 Meses



80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 320 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0236.016-9 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20

COMERCIAL 1.2568.0236.017-7 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30

COMERCIAL 1.2568.0236.018-5 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 60

COMERCIAL 1.2568.0236.019-3 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0236.020-7 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 200 (EMB FRAC)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2568.0236.021-5 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0236.022-3 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 320 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0236.023-1 24 Meses

120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30

COMERCIAL 1.2568.0236.024-1 24 Meses

120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0236.025-8 24 Meses

120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 200 (EMB FRAC)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2568.0236.026-6 24 Meses

120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0236.027-4 24 Meses

120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30

COMERCIAL 1.2568.0236.028-2 24 Meses

120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0236.029-0 24 Meses

120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 200 (EMB FRAC)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2568.0236.030-4 24 Meses

120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.005, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Indeferir renovação de registro de medicamento e registro de medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

AS ERVAS CURAM IND FTCA LTDA 1.01678-9

AESCLUSUS HIPPOCASTANUM L.



FITOTERAPICO SIMPLES

ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA

CASTANHA DA ÍNDIA EC 25023.984203/91 06/2012

COMERCIAL 1.1678.0001.001-1 36 Meses

SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP

COMERCIAL 1.1678.0001.002-1 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50

1699 FITOTERÁPICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-4

CAMELLIA SINENSIS

OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR

FITOTERAPICO SIMPLES

CHÁ VERDE BIONATUS 25351.120986/2011-22

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

1697 FITOTERÁPICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA

1.00247-3

CALCAREA CARBÔNICA + CAPSICUM ANNUUM L. + GRAPHITES

MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS

EXOBESO 25351.087990/2010-80

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

(0,33+0,33+0,34) ML/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20ML

1619 DINAMIZADO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATORIO HANEMANIANA VERITAS LTDA 1.00415-3

APIS MELLIFICA + COLCHICUM AUTUMNALE L. + RHUS TOXICODENDRON L. + NATRUM

SALICYLICUM

ASSOCIACAO HOMEOPATICAS

RHEUMARTROSE 25992.005344/75 06/2005

COMERCIAL 1.0415.0022.001-0 24 Meses

(0,02+0,03+0,04+0,02)G/COM CT FR VD AMB X 60



159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.00155-5

LEPIDIUM MEYENII WALP

FITOTERAPICO SIMPLES

LIBIZEN 25351.753184/2010-04

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 180

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.006, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Deferir inclusão de nova apresentação comercial, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NYCOMED PHARMA LTDA. 1.00639-8

CAFEÍNA ANIDRA + DAPIRONA + MUCATO DE ISOMETEPTENO

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

NEOSALDINA 25351.006769/2004-14 09/2014

COMERCIAL 1.0639.0231.013-9 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG LT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0639.0231.014-7 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG LT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0639.0231.015-5 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG LT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0639.0231.016-3 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG LT BL AL PLAS INC X 40

Não informado



1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.007, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Indeferir renovação de registro de medicamento novo, registro de medicamento radiofármaco componente não radioativo para marcação, ampliação de uso e ampliação do prazo de validade, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00147-8

CLORIDRATO DE FENILEFRINA

MIDRIATICOS

COLÍRIO FENILEFRINA 10% OCULUM 25991.004723/80 09/2015

COMERCIAL 1.0147.0083.001-1 24 Meses

10% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML

1464 MEDICAMENTO NOVO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA 1.07359-5

Medronato De Sódio (99m Tc)

AGENTES DIAGNOSTICOS RADIOATIVOS

Rdph-MDP 25351.415375/2011-89

PROFISSIONAL/EMPRESA ESPECIALIZADA 0000000000 12 Meses

10 MG PÓ LIOF INJ CX COLM 5 FA VD AMB (EMB HOSP)

10363 RADIOFÁRMACO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO COMPONENTE NÃO RADIOATIVO PARA MARCAÇÃO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.01766-2

REPAGLINIDA

ANTIDIABETICOS

NOVONORM 25000.035114/98 03/2014

COMERCIAL 1.1766.0015.001-3 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.1766.0015.002-1 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL/AL X 90



COMERCIAL 1.1766.0015.003-1 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL/AL X 120

COMERCIAL 1.1766.0015.004-8 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.1766.0015.005-6 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL/AL X 90

COMERCIAL 1.1766.0015.006-4 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL/AL X 120

COMERCIAL 1.1766.0015.007-2 24 Meses

2,0 MG COM CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.1766.0015.008-0 24 Meses

2,0 MG COM CT BL AL/AL X 90

COMERCIAL 1.1766.0015.009-9 24 Meses

2,0 MG COM CT BL AL/AL X 120

1617 MEDICAMENTO NOVO - **AMPLIAÇÃO DE USO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NYCOMED PHARMA LTDA. 1.00639-8

CAFEÍNA ANIDRA + DAPIRONA + CLORIDRATO DE ISOMETEPTENO

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

NEOSALDINA 25351.006769/2004-14 09/2014

COMERCIAL 1.0639.0231.001-5 18 Meses

30 MG/ML + 300 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

COMERCIAL 1.0639.0231.002-3 18 Meses

30 MG/ML + 300 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

COMERCIAL 1.0639.0231.003-1 18 Meses

30 MG/ML + 300 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

COMERCIAL 1.0639.0231.004-1 18 Meses

30 MG/ML + 300 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR DISPLAY 20 FR PLAS OPC GOT X 15 ML

10218 MEDICAMENTO NOVO - **AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente