



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

**RESOLUÇÃO - RE Nº 5.213, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2012**

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**BAYER S.A. 1.07056-8**

FATOR VIII DE COAGULAÇÃO

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM NO SANGUE E HEMATOPOIESE

**KOGENATE FS** 25351.367119/2007-95 06/2014

COMERCIAL 1.7056.0045.004-0 30 Meses

**250 UI PÓ LIOF INJ CX C/ CAMA FA VD INC + SER VD INC PREENC DIL X 2,5 ML + EQP + ADAPTADOR**

COMERCIAL 1.7056.0045.005-9 30 Meses

**500 UI PÓ LIOF INJ CX C/ CAMA FA VD INC + SER VD INC PREENC DIL X 2,5 ML + EQP + ADAPTADOR**

COMERCIAL 1.7056.0045.006-7 30 Meses

**1000 UI PÓ LIOF INJ CX C/ CAMA FA VD INC + SER VD INC PREENC DIL X 2,5 ML + EQP + ADAPTADOR**

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

**BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA 1.00914-7**

IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

IMUNOGLOBULINAS

**PENTAGLOBIN** 25992.006591/71 11/2016

COMERCIAL 1.0914.0018.001-3 24 Meses

**50 MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML**

COMERCIAL 1.0914.0018.003-1 24 Meses

**50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 50 ML**

COMERCIAL 1.0914.0018.004-8 24 Meses

**50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML**

1521 PRODUTO BIOLÓGICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

IMUNOGLOBULINA + Anticorpos anti-citomegalovírus

IMUNOGLOBULINAS

**MEGALOTECT** 25992.006592/71 11/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0914.0010.002-8 36 Meses

**50 U/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 10 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0914.0010.003-6 36 Meses

**50 U/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 20 ML**



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0914.0010.004-4 36 Meses

**50 U/ML SOL INJ CX FR VD INC X 50 ML**

1521 PRODUTO BIOLÓGICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**INSTITUTO BUTANTAN 1.02234-0**

Anatoxina Diftérica + Anatoxina Tetânica

VACINAS

**VACINA DUPLA (dT) USO ADULTO** 25351.191638/2002-61

02/2013

INSTITUCIONAL 1.2234.0016.001-0 24 Meses

**SUSP INJ CT 20 FA VD INC X 5 ML**

10093 PRODUTO BIOLÓGICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**

**PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 1.00100-4**

alfapeginterferona 2a + RIBAVIRINA

ANTIVIROTICOS

**Pegasys RBV** 25351.479821/2006-10 09/2012

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0100.0653.001-2 36 Meses

**135 MCG SOL INJ CT SER VD PRE ENCH X 0.5ML + 200 MG COM REV FR PLAS OPC X 42**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0100.0653.002-0 36 Meses

**135 MCG SOL INJ CT 4 SER VD PRE ENCH X 0.5ML + 200 MG COM REV FR PLAS OPC X 168**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0100.0653.003-9 36 Meses

**180 MCG SOL INJ CT SER VD PRE ENCH X 0.5ML + 200 MG COM REV FR PLAS OPC X 42**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0100.0653.004-7 36 Meses

**180 MCG SOL INJ CT 4 SER VD PRE ENCH X 0.5ML + 200 MG COM REV FR PLAS OPC X 168**

10072 PRODUTO BIOLÓGICO - **CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

**RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02352-8**

SACCHAROMYCES BOULARDII - 17

OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARREIA

**FLORAZIN** 25000.009862/99-04 05/2005

COMERCIAL 1.2352.0037.001-5 24 Meses

**100 MG CAP GEL DURA OR CT BL AL PLAS INC X 12**

Não informado

COMERCIAL 1.2352.0037.002-3 24 Meses

**200 MG PO OR CT 4 ENV AL X 1 G**

10093 PRODUTO BIOLÓGICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 5.215, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2012**

Art. 1º Deferir cancelamento de registro do medicamento,  
renovação de registro de medicamento, cancelamento de registro da



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

apresentação do medicamento, inclusão de novo acondicionamento e suspensão temporária de fabricação, conforme relação anexa;  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1**

CITRATO DE COLINA + SORBITOL 70 % + BETAINA BASE + ADENOSINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA

HEPATOPROTETORES E LIPOTROPICOS

**HEPATOX** 25000.007133/99-13 03/2010

COMERCIAL 1.1560.0051.001-4 24 Meses

**SOL OR CT 6 FLAC X 10 ML**

COMERCIAL 1.1560.0051.002-2 24 Meses

**SOL OR CT 12 FLAC X 10 ML**

COMERCIAL 1.1560.0051.003-0 24 Meses

**SOL OR CT 100 FLAC X 10ML**

COMERCIAL 1.1560.0051.004-9 24 Meses

**SOL OR CT 60 FLAC X 10ML**

1882 ESPECÍFICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

NITRATO DE MICONAZOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

**GINO DACZOL** 25351.025766/00-11 04/2016

COMERCIAL 1.1560.0105.001-7 24 Meses

**20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC**

COMERCIAL 1.1560.0105.002-5 24 Meses

**20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 7 APLIC**

COMERCIAL 1.1560.0105.003-3 24 Meses

**20 MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 80 G + 350 APLIC (EMB HOSP)**

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

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1**

FLUMAZENIL

ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS

**FLUMAZIL** 25351.014118/01-10 10/2016

COMERCIAL 1.0298.0287.001-9 24 Meses

**0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 5 ML**

COMERCIAL 1.0298.0287.002-7 24 Meses

**0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML**

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

LEVOFLOXACINO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

**LEVOTAC** 25351.034151/01-30 06/2012



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0303.013-8 24 Meses  
**5 MG/ML SOL INJ IV CX 06 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0303.014-6 24 Meses  
**5 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100ML**  
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

**EMS S/A 1.00235-1**

ÁCIDO ASCÓRBICO + ASPARTATO DE ARGININA  
NEUROTÔNICO

**ENERGIL C AMINO** 25351.196594/2002-66 03/2013

COMERCIAL 1.0235.0609.001-3 24 Meses

**500 MG + 500 MG COM EFEV CT STR AL X 16**

COMERCIAL 1.0235.0609.003-1 24 Meses

**500 MG + 500 MG COM EFEV CT STR AL X 20**

COMERCIAL 1.0235.0609.006-4 24 Meses

**500 MG + 500 MG COM EFEV CT STR AL X 30**

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

**GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2**

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

BETABLOQUEADORES SIMPLES

**POLOL** 25351.009749/2003-14 03/2013

COMERCIAL 1.5423.0017.005-2 24 Meses

**80 MG COM CT 02 BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.5423.0017.006-0 24 Meses

**80 MG COM CT 01 BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.5423.0017.007-9 24 Meses

**80 MG COM CT 02 BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.5423.0017.008-7 24 Meses

**80 MG COM CT 30 BL AL PLAS INC X 20 (EMB HOSP)**

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

**LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7**

SIMETICONA

ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES

**DIMEZIN** 25000.000329/96-26 06/2017

COMERCIAL 1.0370.0208.014-6 24 Meses

**125MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 80**

COMERCIAL 1.0370.0208.015-4 24 Meses

**125MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 90**

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



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6**

**TARTARATO DE METOPROLOL**

BETABLOQUEADORES SIMPLES

Referência - Lopressor 25351.786199/2008-56 05/2015

COMERCIAL 1.1819.0088.005-6 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 20**

COMERCIAL 1.1819.0088.006-4 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC INC X 30**

COMERCIAL 1.1819.0088.007-2 24 Meses

**100 MG COM REV CX BL AL PVC/PVDC X 200 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1819.0088.008-0 24 Meses

**100 MG COM REV CX BL AL PVC/PVDC X 500 (EMB HOSP)**

1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

TARTARATO DE METOPROLOL

BETABLOQUEADORES SIMPLES

**MICLOX** 25351.786549/2008-01 12/2014

COMERCIAL 1.1819.0079.005-7 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC INC X 30**

COMERCIAL 1.1819.0079.006-5 24 Meses

**100 MG COM REV CX BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1819.0079.007-3 24 Meses

**100 MG COM REV CX BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)**

1980 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

**NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.00574-2**

CLORIDRATO DE METFORMINA

ANTIDIABÉTICOS

**GLUCOFORMIN** 25000.008369/93-91 03/2014

COMERCIAL 1.0574.0002.001-2 36 Meses

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

COMERCIAL 1.0574.0002.002-4 36 Meses

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

COMERCIAL 1.0574.0002.003-2 36 Meses

**850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0574.0002.004-0 36 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10**

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

**SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2**

MELOXICAM

ANTINFLAMATORIOS

**MOVACOX** 25351.023582/00-07 04/2016

COMERCIAL 1.0047.0293.001-4 24 Meses

**7,5 MG COM CT BL AL/AL X 10**

COMERCIAL 1.0047.0293.002-2 24 Meses



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

**7,5 MG COM CT STR AL/AL X 10**

COMERCIAL 1.0047.0293.003-0 24 Meses

**15 MG COM CT BL AL/AL X 10**

COMERCIAL 1.0047.0293.004-9 24 Meses

**15 MG COM CT STR AL/AL X 10**

10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA

**SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3**

CLORIDRATO DE TRAMADOL

ANALGESICOS NARCOTICOS

**SYLADOR** 25351.410306/2006-15 03/2010

COMERCIAL 1.1300.1038.001-2 24 Meses

**50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.1300.1038.002-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1300.1038.003-9 36 Meses

**50 MG SOL INJ CX 6 AMP VD INC X 1 ML**

COMERCIAL 1.1300.1038.004-7 36 Meses

**50 MG SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML**

COMERCIAL 1.1300.1038.005-5 36 Meses

**100 MG SOL INJ CX 6 AMP VD INC X 2 ML**

COMERCIAL 1.1300.1038.006-3 36 Meses

**100 MG SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML**

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

**UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00550-9**

CETOCONAZOL

ANTIMICOTICO

**CETODERM** 25000.027426/96-93 12/2015

COMERCIAL 1.0550.0135.001-6 24 Meses

**200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0550.0135.002-4 24 Meses

**200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30**

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 5.216, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2012**

Art. 1º Indeferir 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



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

**GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.02019-9**

HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO

ANTIACIDO

**GASTROX**

HIDROXIDO DE ALUMINIO 25351.014238/01-63 09/2012

COMERCIAL 1.2019.0129.001-3 48 Meses

**62 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML**

COMERCIAL 1.2019.0129.002-1 48 Meses

**62 MG/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 100 ML**

COMERCIAL 1.2019.0129.003-1 48 Meses

**300 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.2019.0129.004-8 48 Meses

**300 MG COM CT 25 BL AL PLAS INC X 10**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ORFENADRINA + dipirona monoidratada + CAFEÍNA ANIDRA

RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES

**DORALGEX** 25351.172296/2002-81 10/2012

COMERCIAL 1.2019.0130.001-9 24 Meses

**35MG+300MG+50MG COM CT 18 BL AL PLAS AMB X 8**

COMERCIAL 1.2019.0130.002-7 24 Meses

**35MG+300MG+50MG COM CT 2 BL AL PLAS AMB X 10**

COMERCIAL 1.2019.0130.003-5 24 Meses

**35MG+300MG+50MG COM CT 36 BL AL PLAS AMB X 4**

COMERCIAL 1.2019.0130.004-3 24 Meses

**35MG+300MG+50MG COM CT 36 BL AL PLAS AMB X 8**

COMERCIAL 1.2019.0130.005-1 24 Meses

**35MG+300MG+50MG COM CT 24 BL AL PLAS AMB X 8**

COMERCIAL 1.2019.0130.006-1 24 Meses

**35MG+300MG+50MG COM CT 60 BL AL PLAS AMB X 8**

COMERCIAL 1.2019.0130.007-8 24 Meses

**35MG+300MG+50MG COM CT 24 BL AL PLAS AMB X 10**

COMERCIAL 1.2019.0130.008-6 24 Meses

**35MG+300MG+50MG COM CT 3 BL AL PLAS AMB X 8**

COMERCIAL 1.2019.0130.009-4 24 Meses

**35MG+300MG+50MG COM CT 3 BL AL PLAS AMB X 10**

COMERCIAL 1.2019.0130.010-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.2019.0130.011-6 24 Meses

**35MG+300MG+50MG SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML**

COMERCIAL 1.2019.0130.012-4 24 Meses

**35MG+300MG+50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 15 ML**

COMERCIAL 1.2019.0130.013-2 24 Meses

**35MG+300MG+50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML**

COMERCIAL 1.2019.0130.014-0 24 Meses

**35MG+300MG+50MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS OPC GOT X 15 ML EMB HOSP**

COMERCIAL 1.2019.0130.015-9 24 Meses

**35 MG+300 MG+50 MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML EMB HOSP**

COMERCIAL 1.2019.0130.016-7 24 Meses



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

**35 MG+300 MG+50 MG/ML SOL OR CT 200 FR VD AMB X 15ML EMB HOSP**  
COMERCIAL 1.2019.0130.017-5 24 Meses  
**35MG+300MG+50 MG/ML SOL OR CT 200 FR VD AMB X 20ML EMB HOSP**  
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 5.217, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2012**

Art. 1º Deferir solicitação de transferência de titularidade de registro, cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, renovação de registro de medicamento, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país e indeferimento parcial (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

**BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9**  
HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO  
ANTIACIDO  
**GASTROL** 25351.535210/2012-59 06/2013  
COMERCIAL 1.5584.0396.001-1 36 Meses  
**185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS INC X 20**  
COMERCIAL 1.5584.0396.002-8 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL X 5G LIMÃO**  
COMERCIAL 1.5584.0396.003-6 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL X 5G LARANJA**  
COMERCIAL 1.5584.0396.004-4 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL X 5G ABACAXI**  
COMERCIAL 1.5584.0396.005-2 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 25 ENV AL X 5G LIMÃO**  
COMERCIAL 1.5584.0396.006-0 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 25 ENV AL X 5G LARANJA**  
COMERCIAL 1.5584.0396.007-9 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFERV CT 25 ENV AL X 5G ABACAXI**  
COMERCIAL 1.5584.0396.008-7 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL X 5G LIMÃO**  
COMERCIAL 1.5584.0396.009-5 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL X 5G LARANJA**  
COMERCIAL 1.5584.0396.010-9 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL X 5G ABACAXI**  
COMERCIAL 1.5584.0396.011-7 36 Meses  
**185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS INC X200**  
COMERCIAL 1.5584.0396.012-5 36 Meses  
**185 MG + 231,5MG + 178 MG PAS CT BL AL PLAS INC X 400**





Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

COMERCIAL 1.5584.0396.013-3 24 Meses  
**125MG/ML + 50 MG/ML + 180 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML**  
COMERCIAL 1.5584.0396.014-1 24 Meses  
**125MG/ML + 50 MG/ML + 180 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 250 ML**  
1876 ESPECÍFICO - **SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)**

**EMS S/A 1.00235-1**

**NORFLOXACINO**

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES  
Referência - FLOXACIN 25351.014264/00-92 07/2010  
COMERCIAL 1.0235.0456.009-8 24 Meses  
**400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6**  
COMERCIAL 1.0235.0456.010-1 24 Meses  
**400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14**  
COMERCIAL 1.0235.0456.015-2 24 Meses  
**400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)**  
COMERCIAL 1.0235.0456.016-0 24 Meses  
**400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC 72 (EMB HOSP)**  
143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

IBUPROFENO

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS  
**IBULIV** 25351.052276/2008-80 06/2014  
COMERCIAL 1.0235.0961.006-9 24 Meses  
**400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 4**  
COMERCIAL 1.0235.0961.007-7 24 Meses  
**400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 8**  
COMERCIAL 1.0235.0961.008-5 24 Meses  
**400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10**  
COMERCIAL 1.0235.0961.009-3 24 Meses  
**400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20**  
COMERCIAL 1.0235.0961.010-7 24 Meses  
**400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB MULT)**  
COMERCIAL 1.0235.0961.011-5 24 Meses  
**400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB MULT)**  
COMERCIAL 1.0235.0961.012-3 24 Meses  
**400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 60**  
COMERCIAL 1.0235.0961.013-1 24 Meses  
**400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 70 (EMB FRAC)**  
1998 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS**

**HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0**

**CLORIDRATO DE AMIODARONA**

ANTIARRITMICOS  
Referência - ATLANSIL® 25351.181552/2005-73 08/2015



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

COMERCIAL 1.1343.0122.001-4 24 Meses  
**50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML**  
COMERCIAL 1.1343.0122.002-2 24 Meses  
**50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)**  
143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

**HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6**

PARACETAMOL

ANALGESICOS

**PRATIUM** 25351.275122/2012-36 12/2014

COMERCIAL 1.7287.0509.001-9 24 Meses  
**500 MG PO PREP EXTEMP 1 ENV AL PET X 5 G (MEL E LIMÃO)**

COMERCIAL 1.7287.0509.002-7 24 Meses

**750 MG COM BL AL PVC X 4**

COMERCIAL 1.7287.0509.003-5 24 Meses

**750 MG COM BL AL PVC X 20**

COMERCIAL 1.7287.0509.004-3 24 Meses

**750 MG COM BL AL PVC X 192**

1995 SIMILAR - **SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)**

HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO  
ANTIACIDO

**GASTROL** 25351.515551/2011-31 06/2013

COMERCIAL 1.7287.0441.001-1 36 Meses  
**185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.7287.0441.002-8 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL X 5G LIMÃO**

COMERCIAL 1.7287.0441.003-6 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL X 5G LARANJA**

COMERCIAL 1.7287.0441.004-4 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL X 5G ABACAXI**

Não informado

COMERCIAL 1.7287.0441.005-2 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 25 ENV AL X 5G LIMÃO**

COMERCIAL 1.7287.0441.006-0 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 25 ENV AL X 5G LARANJA**

COMERCIAL 1.7287.0441.007-9 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFERV CT 25 ENV AL X 5 G ABACAXI**

COMERCIAL 1.7287.0441.008-7 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL X 5G LIMÃO**

COMERCIAL 1.7287.0441.009-5 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL X 5G LARANJA**

COMERCIAL 1.7287.0441.010-9 36 Meses  
**37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL X 5G ABACAXI**

COMERCIAL 1.7287.0441.014-1 36 Meses  
**185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS INC X 200**

COMERCIAL 1.7287.0441.015-1 36 Meses



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

**185 MG + 231,5MG + 178 MG PAS CT BL AL PLAS INC X 400**

COMERCIAL 1.7287.0441.016-8 24 Meses

**125MG/ML + 50 MG/ML + 180 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML**

COMERCIAL 1.7287.0441.017-6 24 Meses

**125MG/ML + 50 MG/ML + 180 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 250 ML**

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

**LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3**

CARVEDILOL

BETABLOQUEADORES SIMPLES

**CARDIOL** 25000.021371/95-08 04/2016

COMERCIAL 1.0033.0066.001-4 24 Meses

**25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0033.0066.002-2 24 Meses

**25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0033.0066.005-7 24 Meses

**6,250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0033.0066.006-5 24 Meses

**6,250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0033.0066.007-3 24 Meses

**12,50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0033.0066.008-1 24 Meses

**12,50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0033.0066.009-1 24 Meses

**3,125 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0033.0066.010-3 24 Meses

**3,125 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0033.0066.017-0 24 Meses

**3,125 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0033.0066.018-9 24 Meses

**6,250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0033.0066.019-7 24 Meses

**12,50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0033.0066.020-0 24 Meses

**25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60**

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

**MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 1.00093-0**

PARACETAMOL

ANALGESICOS

**PRATIUM** 25351.114826/2009-71 12/2014

COMERCIAL 1.0093.0268.001-1 24 Meses

**500 MG PO PREP EXTEMP 1 ENV AL PET X 5 G (MEL E LIMÃO)**

COMERCIAL 1.0093.0268.002-1 24 Meses

**750 MG COM BL AL PVC X 4**



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

COMERCIAL 1.0093.0268.003-8 24 Meses

**750 MG COM BL AL PVC X 20**

COMERCIAL 1.0093.0268.004-6 24 Meses

**750 MG COM BL AL PVC X 192**

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

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7**

TENOXICAM

ANTINFLAMATORIOS

**TEFLAN** 25000.035107/97-41 12/2013

COMERCIAL 1.0497.1138.001-3 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0497.1138.002-1 24 Meses

**20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL X 2ML**

COMERCIAL 1.0497.1138.003-1 24 Meses

**40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL X 2 ML**

COMERCIAL 1.0497.1138.004-8 24 Meses

**40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 2 FA VD INC + 2 AMP DIL X 2ML**

COMERCIAL 1.0497.1138.005-6 24 Meses

**20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT FA VD INC**

COMERCIAL 1.0497.1138.006-4 24 Meses

**20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 5 FA VD INC**

COMERCIAL 1.0497.1138.007-2 24 Meses

**20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 50 FA VD INC**

COMERCIAL 1.0497.1138.011-0 24 Meses

**20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 2 ML**

COMERCIAL 1.0497.1138.012-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0497.1138.013-7 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0497.1138.014-5 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 240 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0497.1138.015-3 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0497.1138.016-1 24 Meses

**40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT FA VD INC**

COMERCIAL 1.0497.1138.017-1 24 Meses

**40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 5 FA VD INC**

COMERCIAL 1.0497.1138.018-8 24 Meses

**40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 50 FA VD INC**

COMERCIAL 1.0497.1138.021-8 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5**

COMERCIAL 1.0497.1138.022-6 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3**

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



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

DEXAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA + SULFATO DE POLIMIXINA B  
ANTIFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO

**MAXINOM** 25351.043288/2003-17 05/2016

COMERCIAL 1.0497.1311.001-3 24 Meses

**1 MG + 3,5 MG + 6000 UI)/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML**

Não informado

COMERCIAL 1.0497.1311.009-9 24 Meses

**1 MG + 3,5 MG + 6000 UI)/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G**

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

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 5.218, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2012**

Art. 1º Indeferir ampliação do prazo de validade, renovação de registro de medicamento, inclusão de local de fabricação do fármaco e inclusão no tamanho do lote superior a 10 vezes, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

### **ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA 1.08900-9**

CIPROFLOXACINO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

**CIFLOXTRON** 25351.382432/2011-94 08/2013

COMERCIAL 1.8900.0014.001-7 24 Meses

**2 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP)**

10219 SIMILAR - **AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

### **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8**

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

**SETRONAX** 25351.022075/00-75 11/2015

COMERCIAL 1.3764.0004.001-2 36 Meses

**2 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML**

COMERCIAL 1.3764.0004.002-0 36 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0**

BETAMETASONA + DEXCLORFENIRAMINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

**DEXMINE** 25351.192931/2002-46 10/2012

COMERCIAL 1.4381.0082.001-6 24 Meses

**0,05 MG + 0,4 MG / ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML**

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

1993 SIMILAR - **INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1**

LEVODOPA + CARBIDOPA

ANTIPARKINSONIANOS

**PARKIDOPA** 25000.006177/89-73 06/2009

COMERCIAL 1.0298.0107.003-4 24 Meses

**250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0298.0107.004-5 24 Meses

**250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 1.01085-1**

**AMINOFILINA**

BRONCODILATADORES

Referência - Aminofilina 25351.225914/2004-64 03/2015

COMERCIAL 1.1085.0024.001-6 24 Meses

**24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 10ML**

COMERCIAL 1.1085.0024.002-4 24 Meses

**24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10ML**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 5.219, DE 7 DE DEZEMBRO 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



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

**ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7**

RISPERIDONA

NEUROLEPTICOS

**RISPERAC**

Referência - RISPERDAL 25351.109097/2012-76 12/2017

COMERCIAL 1.5537.0028.001-2 48 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10**

COMERCIAL 1.5537.0028.002-0 48 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20**

COMERCIAL 1.5537.0028.003-9 48 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30**

COMERCIAL 1.5537.0028.004-7 48 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60**

COMERCIAL 1.5537.0028.005-5 48 Meses

**2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10**

COMERCIAL 1.5537.0028.006-3 48 Meses

**2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20**

COMERCIAL 1.5537.0028.007-1 48 Meses

**2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30**

COMERCIAL 1.5537.0028.008-1 48 Meses

**2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60**

COMERCIAL 1.5537.0028.009-8 48 Meses

**3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10**

COMERCIAL 1.5537.0028.010-1 48 Meses

**3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20**

COMERCIAL 1.5537.0028.011-1 48 Meses

**3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30**

COMERCIAL 1.5537.0028.012-8 48 Meses

**3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60**

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

**risperidona**

NEUROLEPTICOS

Referência - RISPERDAL 25351.554939/2009-75 12/2017

COMERCIAL 1.5537.0027.001-7 48 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10**

COMERCIAL 1.5537.0027.002-5 48 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20**

COMERCIAL 1.5537.0027.003-3 48 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30**

COMERCIAL 1.5537.0027.004-1 48 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60**

COMERCIAL 1.5537.0027.005-1 48 Meses

**2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10**

COMERCIAL 1.5537.0027.006-8 48 Meses

**2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20**

COMERCIAL 1.5537.0027.007-6 48 Meses

**2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30**

COMERCIAL 1.5537.0027.008-4 48 Meses

**2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60**



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

COMERCIAL 1.5537.0027.009-2 48 Meses  
**3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10**  
COMERCIAL 1.5537.0027.010-6 48 Meses  
**3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20**  
COMERCIAL 1.5537.0027.011-4 48 Meses  
**3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30**  
COMERCIAL 1.5537.0027.012-2 48 Meses  
**3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60**  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

**EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.05980-6**

FOSFATO DE FLUDARABINA  
ANTINEOPLASICO

**EVOFLUBINA**

Referência - FLUDARA 25351.041022/2010-61 12/2017  
COMERCIAL 1.5980.0016.001-4 24 Meses  
**50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML**  
COMERCIAL 1.5980.0016.002-2 24 Meses  
**50 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 20 ML**  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

**FOSFATO DE FLUDARABINA**

ANTINEOPLASICO  
Referência - FLUDARA 25351.723854/2011-09 12/2017  
COMERCIAL 1.5980.0017.001-1 24 Meses  
**50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML**  
COMERCIAL 1.5980.0017.002-8 24 Meses  
**50 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 20 ML**  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

**GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1**

ACETILCISTEÍNA  
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO

**CETIKLINE**

Referência - FLUIMUCIL 25351.344915/2010-57 12/2017  
COMERCIAL 1.0107.0298.001-6 24 Meses  
**20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 80 ML + COP**  
COMERCIAL 1.0107.0298.002-4 24 Meses  
**20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP**  
COMERCIAL 1.0107.0298.003-2 24 Meses  
**20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP**  
COMERCIAL 1.0107.0298.004-0 24 Meses  
**20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 COP**  
COMERCIAL 1.0107.0298.005-9 24 Meses





Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

**20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP**

COMERCIAL 1.0107.0298.006-7 24 Meses

**20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP**

COMERCIAL 1.0107.0298.007-5 18 Meses

**40 MG/G GRAN CT 16 ENV AL/PLAS X 5 G**

COMERCIAL 1.0107.0298.008-3 18 Meses

**40 MG/G GRAN CT 200 ENV AL/PLAS X 5 G (EMB MULT)**

COMERCIAL 1.0107.0298.009-1 18 Meses

**40 MG/G GRAN CX 1000 ENV AL/PLAS X 5 G (EMB MULT)**

COMERCIAL 1.0107.0298.010-5 18 Meses

**120 MG/G GRAN CT 16 ENV AL/PLAS X 5 G**

COMERCIAL 1.0107.0298.011-3 18 Meses

**120 MG/G GRAN CT 200 ENV AL/PLAS X 5 G (EMB MULT)**

COMERCIAL 1.0107.0298.012-1 18 Meses

*120 MG/G GRAN CX 1000 ENV AL/PLAS X 5 G (EMB MULT)*

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR**

#### **RESOLUÇÃO - RE Nº 5.220, DE 7 DE DEZEMBRO 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

ANEXO

#### **ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7**

##### **MICOFENOLATO SÓDICO**

AGENTE IMUNOSUPRESSOR

Referência - MYFORTIC 25351.363787/2012-28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100**



Segunda-feira, 10 de dezembro de 2012

COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250 (EMB HOSP)**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250 (EMB HOSP)**  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**BLAU FARMACÊUTICA S.A. 1.01637-7**

**CLORIDRATO DE TETRACICLINA + ANFOTERICINA B**

PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTIINFECCIOSOS TOPICOS  
ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA

Referência - TALSUTIN 25351.266848/2009-06

COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**25 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**25 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 10 APLIC**  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1**

**PENTOXIFILINA**

VASODILATADORES

Referência - TRENTAL 25351.108688/2009-20

INSTITUCIONAL 0000000000 24 Meses  
**400 MG COM REV LIB PROL CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)**  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1**

**CLORIDRATO DE TANSULOSINA**

OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO

Referência - SECOTEX ADV 25351.282020/2012-61

COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**0,4 MG COM LIB PROL BL AL AL X 10**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**0,4 MG COM LIB PROL BL AL AL X 20**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**0,4 MG COM LIB PROL BL AL AL X 30**  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente



**RESOLUÇÃO - RE Nº 5.221, DE 7 DE DEZEMBRO 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

**LABORATORIO YANTEN LTDA 1.02139-3**

MELISSA OFFICINALIS L.

FITOTERAPICO SIMPLES

**TINTURA DE MELISSA YANTEN** 25351.703344/2011-58 12/2017

INSTITUCIONAL 1.2139.0027.001-2 24 Meses

**200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML**

**1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO**