



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.628, DE 27 DE SETEMBRO DE 2013.

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9

ÁGUA PARA INJEÇÃO USP

DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS

ÁGUA ESTÉRIL BAXTER 25000.020138/94-19 02/2017

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0078.004-9 12 Meses

SOL IRRIG UROLOG CX BOLS PLAS INC X 1000 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0078.005-7 12 Meses

SOL IRRIG UROLOG CX BOLS PLAS INC X 2000 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0078.006-5 12 Meses

SOL IRRIG UROLOG CX BOLS PLAS INC X 3000 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0078.007-3 12 Meses

SOL IRRIG UROLOG CX BOLS PLAS INC X 5000 ML

10208 ESPECÍFICO - **REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO.**

BELFAR LTDA 1.00571-1

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

ANTINFECCIOSOS TOPICOS

POMICINA 25001.008927/84 01/2015

COMERCIAL 1.0571.0040.004-9 24 Meses

2,5 MG PAS CT BL AL PLAS INC X 10

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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0

CLORIDRATO DE METFORMINA

ANTIDIABETICOS

METFORMED 25351.163803/2002-95 06/2017

COMERCIAL 1.4381.0070.005-3 24 Meses

500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

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



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

EMS S/A 1.00235-1

ALBENDAZOL

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL

Referência - ZENTEL 25351.053485/2003-36 03/2018

COMERCIAL 1.0235.0662.003-9 24 Meses

400 MG COM MAST CT STR X 5

COMERCIAL 1.0235.0662.004-7 24 Meses

400 MG COM MAST CT STR X 1

COMERCIAL 1.0235.0662.005-5 24 Meses

400 MG COM MAST CT BL AL/AL X 5

COMERCIAL 1.0235.0662.006-3 24 Meses

400 MG COM MAST CT BL AL/AL X 1

COMERCIAL 1.0235.0662.008-1 24 Meses

200 MG COM MAST CT STR X 2

COMERCIAL 1.0235.0662.009-8 24 Meses

200 MG COM MAST CT BL AL/AL X 2

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

PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO

ANTIULCEROSOS

Referência - PANTOZOL 25351.207114/2002-08 03/2018

COMERCIAL 1.0235.0156.025-9 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 56

COMERCIAL 1.0235.0156.026-7 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 42

COMERCIAL 1.0235.0156.027-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 42

COMERCIAL 1.0235.0156.028-3 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 56

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

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8

HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + ÓXIDO DE MAGNÉSIO + DIMETICONA

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS

SIMECO PLUS 25001.003169/84 09/2018

COMERCIAL 1.0043.0696.016-6 24 Meses

120 MG/ML + 41.5 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP MED

COMERCIAL 1.0043.0696.017-4 24 Meses

120 MG/ML + 41.5 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP MED

COMERCIAL 1.0043.0696.018-2 24 Meses

120 MG/ML + 41.5 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML + COP MED

COMERCIAL 1.0043.0696.019-0 24 Meses

120 MG/ML + 41.5 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP MED

COMERCIAL 1.0043.0696.020-4 24 Meses

120 MG/ML + 41.5 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML + COP MED



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

COMERCIAL 1.0043.0696.021-2 24 Meses

120 MG/ML + 41.5 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR PET BRANCO X 60 ML + COP MED

COMERCIAL 1.0043.0696.022-0 24 Meses

120 MG/ML + 41.5 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR PET BRANCO X 120 ML + COP MED

COMERCIAL 1.0043.0696.023-9 24 Meses

120 MG/ML + 41.5 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR PET BRANCO X 240 ML + COP MED

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

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 1.01063-3

METRONIDAZOL

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL

FARMANGUINHOS - METRONIDAZOL 25000.013334/98-61 11/ 2013

INSTITUCIONAL 1.1063.0055.001-5 24 Meses

250 MG COM CT ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)

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

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1

ISONIAZIDA + RIFAMPICINA

TUBERCULOSTATICOS

ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 25991.006342/81 09/2017

INSTITUCIONAL 1.0039.0062.004-2 24 Meses

200 MG + 300 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS X 500

10081 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO**

INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO 1.00884-3

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

IQUECO- AMPICILINA 25000.008573/96-09 03/2017

COMERCIAL 1.0884.0310.002-9 36 Meses

50 MG/ML PO PREP EXTEMP CX 50 FR VD AMB X 60 ML

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

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA 1.00385-1

SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS

BACFAR 25991.009843/79 01/2015

COMERCIAL 1.0385.0003.010-6 24 Meses

800 MG + 160 MG COM CT BL AL PVC X 10

COMERCIAL 1.0385.0003.011-4 24 Meses

800 MG + 160 MG COM CX BL AL PVC X 300 (EMB HOSP)

1980 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.**



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

LABORATÓRIOS BALDACCI S/A 1.00146-4

OUTROS SUPLEMS MINERAIS EXCETO DE FERRO E P/ REHIDRATAÇÃO

PIDOMAG 25000.008200/91-89 02/2012

COMERCIAL 1.0146.0058.001-5 36 Meses

0,1 G/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 10 ML

10085 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO

NIMODIPINO

VASODILATADORES CEREBRAIS

NIMOBAL 25351.027364/01-51 03/2012

COMERCIAL 1.0146.0074.001-9 24 Meses

30 MG COM REV CT FR VD AMB X 30

COMERCIAL 1.0146.0074.002-7 24 Meses

30 MG COM REV CT FR VD AMB X 60

COMERCIAL 1.0146.0074.003-5 24 Meses

30 MG COM REV CT FR VD AMB X 100

COMERCIAL 1.0146.0074.004-3 24 Meses

30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0146.0074.005-1 24 Meses

30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

COMERCIAL 1.0146.0074.006-1 24 Meses

30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100

COMERCIAL 1.0146.0074.009-4 24 Meses

30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30

COMERCIAL 1.0146.0074.010-8 24 Meses

30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60

COMERCIAL 1.0146.0074.011-6 24 Meses

30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30

COMERCIAL 1.0146.0074.012-4 24 Meses

30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60

COMERCIAL 1.0146.0074.013-2 24 Meses

40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 25 ML

10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO

CLORIDRATO DE TICLOPIDINA

ANTITROMBOTICO

TICLOBAL 25351.027545/01-03 03/2012

COMERCIAL 1.0146.0075.004-9 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0146.0075.008-1 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA 1.00675-1

CARBONATO DE CÁLCIO + ÁCIDO ASCÓRBICO + ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL + ÓXIDO DE ZINCO + DIÓXIDO DE SILÍCIO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + RIBOFLAVINA+ ÓXIDO CÚPRICO + ACETATO DE RETINOL + BETACAROTENO+ BIOTINA + ÁCIDO FÓLICO + CLORETO DE CROMO + selenato de sódio anidro
POLIVITAMINICOS COM MINERAIS

DERMAVITE 25351.200678/2002-10 02/2018

COMERCIAL 1.0675.0070.001-6 24 Meses

COM REV CT FR PLAS OPC X 12

COMERCIAL 1.0675.0070.002-4 24 Meses

COM REV CT FR PLAS OPC X 30

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

LABORIS FARMACEUTICA LTDA 1.05087-2

NIFEDIPINO

ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES

PRENILAN 25351.015665/01-50 03/2018

COMERCIAL 1.5087.0024.001-5 36 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30

COMERCIAL 1.5087.0024.002-3 36 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 60

COMERCIAL 1.5087.0024.003-1 36 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT 3 BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.5087.0024.004-1 36 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT 6 BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.5087.0024.005-8 36 Meses

20 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30

COMERCIAL 1.5087.0024.006-6 36 Meses

20 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 60

COMERCIAL 1.5087.0024.007-4 36 Meses

20 MG CAP GEL MOLE CT 3 BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.5087.0024.008-2 36 Meses

20 MG CAP GEL MOLE CT 6 BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.5087.0024.009-0 36 Meses

10 MG COM RETARD CT FR VD AMB X 30

COMERCIAL 1.5087.0024.010-4 36 Meses

10 MG COM RETARD CT FR VD AMB X 60

COMERCIAL 1.5087.0024.011-2 36 Meses

10 MG COM RETARD CT 3 BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.5087.0024.012-0 36 Meses

10 MG COM RETARD CT 6 BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.5087.0024.013-9 36 Meses

20 MG COM RETARD CT FR VD AMB X 30

COMERCIAL 1.5087.0024.014-7 36 Meses

20 MG COM RETARD CT FR VD AMB X 60

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



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA 1.01725-0

AMINOGLICOSIDEOS

TOBRACIN 25351.031286/00-71 08/2016

COMERCIAL 1.1725.0017.001-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1725.0017.002-8 24 Meses

3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

COMERCIAL 1.1725.0017.003-6 24 Meses

3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

MERCK S/A 1.00089-8

FUMARATO FERROSO + ÁCIDO ASCÓRBICO + ÁCIDO FÓLICO + CIANOCOBALAMINA

ANTIANEMICOS A BASE DE FERRO - ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

ILOBAN 25991.009869/38 04/2014

COMERCIAL 1.0089.0032.006-1 18 Meses

CAP GELAT DURA EST CART TB PLAS X 20

COMERCIAL 1.0089.0032.007-1 18 Meses

CAP GELAT DURA EST CART TB PLAS X 30

1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6

AMPICILINA ANIDRA

PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO

Referência - AMPLACILINA 25351.150317/2007-11 02/2014

COMERCIAL 1.1819.0070.001-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1819.0070.002-3 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1819.0070.003-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1819.0070.004-1 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)

1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3

CITRATO DE ORFENADRINA + DAPIRONA + CAFÉINA ANIDRA

RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

DORALFLEX 25000.000852/99-13 11/2014

COMERCIAL 1.1717.0014.006-1 24 Meses

35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAST LARANJA X 200 (EMB MULT)

1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

DIPIRONA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

Referência - NOVALGINA 25351.037743/01-95 01/2017

COMERCIAL 1.2568.0041.005-3 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0041.006-1 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0041.007-1 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0041.008-8 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0041.009-6 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0041.010-1 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0041.011-8 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.2568.0041.012-6 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.2568.0041.013-4 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.2568.0041.014-2 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 1.2568.0041.015-0 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 1.2568.0041.016-9 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4

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

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00714-6

MEBENDAZOL

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL

GEOPHAGOL 25992.010494/73 10/2013

COMERCIAL 1.0714.0066.002-3 24 Meses

100MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6

COMERCIAL 1.0714.0066.003-1 36 Meses

100 MG/5ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML

COMERCIAL 1.0714.0066.004-5 24 Meses

100 MG COM CT 100 BL AL PLAS AMB X 6 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0714.0066.006-1 24 Meses

100MG/5ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 ML

COMERCIAL 1.0714.0066.007-1 24 Meses

100MG/5ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP)

10211 SIMILAR - **REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

DORALFLEX 25000.000852/99-13 11/2014

COMERCIAL 1.1717.0014.006-1 24 Meses

35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAST LARANJA X 200 (EMB MULT)

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

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL

ANTIGLAUCOMATOSOS

DRUSOLOL TD 25351.019228/2003-75 04/2017

COMERCIAL 1.0497.1281.001-1 24 Meses

20MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML

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

TOBRAMICINA + DEXAMETASONA

GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA

TOBRACORT 25351.035358/2003-55 02/2016

COMERCIAL 1.0497.1305.001-0 24 Meses

3 MG/ML + 1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML

COMERCIAL 1.0497.1305.002-9 24 Meses

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

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

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.05620-2

METRONIDAZOL

AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS

DIVAGIL 25351.821489/2008-01 01/2013

COMERCIAL 1.5620.0012.001-1 36 Meses

100 MG / G GEL VAG CT 01 BG PLAS OPC X 50 G + APLIC

COMERCIAL 1.5620.0012.002-1 36 Meses

100 MG / G GEL VAG CT 01 BG PLAS OPC X 50 G + 10 APLIC DESC

COMERCIAL 1.5620.0012.003-8 36 Meses

400 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.5620.0012.004-6 36 Meses

400 MG COM REV CT 01 BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.5620.0012.005-4 36 Meses

250 MG COM REV CT 01 BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.5620.0012.006-2 36 Meses

250 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.5620.0012.007-0 36 Meses

250 MG COM REV CT 01 BL AL PLAS INC X 10

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



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

ITRACONAZOL

ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL

DITRANAL 25351.821532/2008-26 07/2013

COMERCIAL 1.5620.0013.001-7 36 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5

COMERCIAL 1.5620.0013.002-5 36 Meses

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

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

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0

OXCARBAZEPINA

ANTICONVULSIVANTES

ZYOXIPINA 25351.196682/2007-72 10/2014

COMERCIAL 1.5651.0026.001-4 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PVC/ PVDC X 30

COMERCIAL 1.5651.0026.002-2 36 Meses

600 MG COM REV CT BL AL PVC/ PVDC X 30

1983 SIMILAR - **REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

BROMIDRATO DE CITALOPRAM

ANTIDEPRESSIVOS

ZYCITAPRAM 25351.289608/2005-37 09/2016

COMERCIAL 1.5651.0012.001-8 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

1983 SIMILAR - **REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.01861-1

SENNA ALEXANDRINA

LAXANTES

FITOTERAPICO SIMPLES

MYRASENE 25351.011987/2013-19 09/2018

COMERCIAL 1.1861.0276.001-1 24 Meses

25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.1861.0276.002-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1861.0276.006-2 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.1861.0276.007-0 24 Meses

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

1697 FITOTERÁPICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

10210 MEDICAMENTO NOVO - **REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS

LTDA1.08037-9

HEXAFLUORETO DE ENXOFRE

CONTRASTES RADIOLOGICOS

SONOVUE 25351.630277/2010-10 09/2018

COMERCIAL 1.8037.0006.001-5 24 Meses

25 MG PO LIOF INJ C GAS 8µL / ML CX DIL 5 ML C APLIC

1458 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A. 1.00180-0

ETOPOSIDO

ANTINEOPLASICO

VEPESID 25991.006654/80 12/2016

COMERCIAL 1.0180.0135.004-6 24 Meses

50 MG CAP MOLE CT FR VD AMB X 20

10214 MEDICAMENTO NOVO - **REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1.01260-3

CLORIDRATO DE FLUOXETINA

ANTIDEPRESSIVOS

PROZAC 25001.000507/87 05/2018

COMERCIAL 1.1260.0007.019-5 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 (PORT 344/98 L-C1)

COMERCIAL 1.1260.0007.020-9 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90 (PORT 344/98 L-C1)

1317 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

GALDERMA BRASIL LTDA 1.02916-7

LIDOCAÍNA + TETRACAÍNA

ANESTESICOS LOCAIS

PLIAGLIS 25351.549047/2011-16 09/2018

COMERCIAL 1.2916.0070.001-3 24 Meses

70 MG/G + 70 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 15G CREME

INSTITUCIONAL 1.2916.0070.002-1 24 Meses

70 MG/G + 70 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30G CREME

1460 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS**



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

PROPIONATO DE FLUTICASONA

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

FLIXOTIDE 25351.061439/2003-19 07/2015

COMERCIAL 1.0107.0197.009-2 36 Meses

0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2 ML + ENV

COMERCIAL 1.0107.0197.010-6 36 Meses

0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV

COMERCIAL 1.0107.0197.011-4 36 Meses

1MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV

COMERCIAL 1.0107.0197.012-2 36 Meses

1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV

1498 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO PAÍS**

CLORIDRATO DE RANITIDINA

ANTIULCEROSOS

ANTAK 25351.062927/2003-35 11/2017

COMERCIAL 1.0107.0229.008-7 18 Meses

150 MG COM EFERV CT STR X 10

COMERCIAL 1.0107.0229.021-4 24 Meses

150 MG COM EFERV CT TB PLAS X 10

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

PARACETA MOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

SONRIDOR 25351.212097/2002-12 05/2018

COMERCIAL 1.0107.0169.062-6 48 Meses

500 MG COM EFEV 1 STR AL/PLAS X 2

1317 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

CARBONATO DE CÁLCIO

ANTIACIDO

ENO TABS FRUTAS SORTIDAS 25351.840145/2008-70 08/2014

COMERCIAL 1.0107.0275.012-6 24 Meses

750 MG COM MAST CX 6 FR PLAS X 48

1317 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1

ESTRADIOL HEMIIDRATADO + ACETATO DE NORETISTERONA

ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE

ANDROGENOS



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

SYSTEM CONTI 25000.022744/97-11 03/2013

COMERCIAL 1.1236.3317.001-2 24 Meses

3,2 MG + 11,2 MG ADES TRANSD CT 8 SACHE X 1

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.629, DE 27 DE SETEMBRO DE 2013

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7

OXALIPLATINA

CITOSTATICOS ALQUILANTES

Referência - ELOXATIN 25351.202105/2013-12

OXALYPLAT

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 36 Meses

5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 40 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 36 Meses

5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 36 Meses

5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML

10413 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2

PACLITA XEL

ANTINEOPLASICO

Referência - TAXOL 25351.465999/2006-83

PROTOTA XEL

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

6 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 16,7 ML (REST HOSP)

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

6 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML (REST HOSP)

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.05167-9

TOPIRAMATO

ANTICONVULSIVANTES



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

Referência - TOPAMAX 25351.088501/2008-16

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS

Referência - PYLORIPAC 25351.764599/2010-81

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG

CAP DURA CT BL AL PLAS X 168 + 84 BL AL PLAS TRANS X (2+2+4) (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG

CAP DURA CT BL AL PLAS X 336 + 84 BL AL PLAS TRANS X (2+2+4) (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 + 7 BL AL PLAS TRANS X (2+2+4)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 84 BL AL PLAS TRANS X (2+2+4) (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 + 7 BL AL PLAS TRANS X (2+2+4)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X (2+2+4)

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YAZ 25351.437052/2011-19

MOLIÈRI 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 72 + 12

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 24

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 24 + 4



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 72
150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7IOPAMIDOL

CONTRASTES RADIOLOGICOS

Referência - IOPAMIRON 25351.167341/2010-65

BIOPAMIDAX

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 50 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 100 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
755 MG SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 50 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
755 MG SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 100 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
755 MG SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 100 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 100 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Dias
612 MG SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 100 ML
COMERCIAL 0000000000 0 Dias
755 MG SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 50 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
755 MG SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
755 MG SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 100 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 200 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 20 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 50 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 200 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
612 MG SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3

CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL

ANTIGLAUCOMATOSOS

Referência - COSOPT 25351.733259/2010-19

COMERCIAL 0000000000 18 Meses

20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5ML

COMERCIAL 0000000000 18 Meses

20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML

COMERCIAL 0000000000 18 Meses

20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3ML

COMERCIAL 0000000000 18 Meses

20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0

BROMAZEPAM

ANSIOLITICOS SIMPLES

Referência - LEXOTAN 25351.190072/2010-95

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 1.01637-7

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

ONTRAX 25000.001803/99-43

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

4 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

4 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

4 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)

1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS.

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

ALBENDAZOL

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL

Referência - ZENTEL 25351.534946/2011-75 10/2013

COMERCIAL 1.5584.0095.001-3 24 Meses

400 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS INC X 25 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0095.002-1 24 Meses

400 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS INC X 1

1412 GENERICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

PROPOFOL

ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS

PROPOVAN 25000.003577/94 10/2014

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0298.0134.001-6 24 Meses

10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD INC X 20 ML (REST. HOSP.)

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0298.0134.005-9 24 Meses

10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML (REST.HOSP.)

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0298.0134.007-5 24 Meses

10 MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 20 ML (REST HOSP)

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0298.0134.008-3 24 Meses

10 MG/ML EMU INJ CX 5 FA VD INC X 20 ML (REST HOSP)

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0298.0134.009-1 24 Meses

10 MG/ML EMU INJ CT AMP VD INC X 20 ML (REST HOSP)

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0298.0134.010-5 24 Meses

10 MG/ML EMU INJ CX 10 AMP VD INC X 20 ML (REST HOSP)

10170 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO**

10206 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE**

1972 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE**

1973 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO**

1976 SIMILAR - **ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

1976 SIMILAR - **ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 1.00085-3

PROPOFOL

ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS

LIPURO 25351.030370/2003-73

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

20 MG/ML EMU INJ CX 10 FA VD INC X 50 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

20 MG/ML EMU INJ CX 1 FA VD INC X 50 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6

COLCHICINA

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

COCICHIMIL 25351.363146/2011-12

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

0,5 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NATULAB LABORATÓRIO S.A 1.03841-3

DIPIRONA

ANALGESICOS

MAXALGINA 25351.027360/01-08

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + COP DOS (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + COP DOS (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

ESTOLATO DE ERITROMICINA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

RUBROMICIN 25351.021240/2003-40 08/2018

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 105 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 105 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

SULFATO DE GLICOSAMINA

OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO SISTEMA MUSCULO



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

ESQUELETICO

FAXIMIN 25351.117122/2006-89 06/2015

COMERCIAL 1.0047.0411.001-4 24 Meses

1500 MG PO SOL OR CT 10 SACH X 4,0 G

COMERCIAL 1.0047.0411.002-2 24 Meses

1500 MG PO SOL OR CT 15 SACH X 4,0 G

COMERCIAL 1.0047.0411.003-0 24 Meses

1500 MG PO SOL OR CT 30 SACH X 4,0 G

COMERCIAL 1.0047.0411.004-9 24 Meses

1500 MG PO SOL OR CT 20 SACH X 4,0 G (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0047.0411.005-7 24 Meses

1500 MG PO SOL OR CT 1 SACH X 4,0 G

COMERCIAL 1.0047.0411.006-5 24 Meses

1500 MG PO SOL OR CT 2 SACH X 4,0 G

COMERCIAL 1.0047.0411.007-3 24 Meses

1500 MG PO SOL OR CT 5 SACH X 4,0 G

1971 SIMILAR - **ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

AS ERVAS CURAM IND FTCA LTDA 1.01678-9

EXTRATO FLUIDO DE AGRIÃO (NASTURTIUM OFFICINALE)

EXPECTORANTES SIMPLES

AGRITOSS 25351.717258/2008-55 11/2014

COMERCIAL 1.1678.0016.003-1 24 Meses

0,15ML/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

COMERCIAL 1.1678.0016.004-8 24 Meses

0,15 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED

1790 FITOTERÁPICO - **ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0

ÁCIDO ASCÓRBICO

MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K

ACEVITON 25351.513066/2012-15

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1 G COM EFEV CT TB PLAS X 20 (SABOR LARANJA)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 (SABOR LARANJA)

1577 ESPECÍFICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

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

ASPARTATO DE L-ARGININA

SUPLEMENTOS DIETETICOS PROTEICOS

FOSFOSOL 25351.497320/2012-47

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8

DIOSMINA + HESPERIDINA

ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA

PERIVASC 25351.588903/2012-38

COMERCIAL 0000000000 24 Dias

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

COMERCIAL 0000000000 24 Dias

450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Dias

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

COMERCIAL 0000000000 24 Dias

450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.08871-9

HEDERA HELIX

FITOTERAPICO SIMPLES

EXPECTORANTES SIMPLES

SALVOTUX 25351.008454/2013-27

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

7 MG/ML XPE FR VD AMB X 200 ML + CP MED

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

7 MG/ML XPE FR VD AMB X 100 ML + CP MED

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

ASPARTATO DE ARGININA

NEUROTÔNICO

ARGEVIT 25351.393372/2013-71

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

1577 ESPECÍFICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATORIO DE EXTRATOS ALERGENICOS LTDA 1.01729-5

CLORETO DE SÓDIO

DILUENTES E VEÍCULOS DE MEDICAMENTOS

CLORETO DE SÓDIO 25351.341905/2013-28

DILUENTE AP

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

9 MG/ML SUS INJ CX 100 FA VD AMB X 6 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

9 MG/ML SUS INJ CX 100 FA VD AMB X 5 ML

1583 ESPECÍFICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA.1.03810-6

CYNARA SCOLYMUS

FITOTERÁPICO SIMPLES

COLAGOGOS E COLERÉTICOS

ALCAHERB 25351.001590/02-65 03/2018

COMERCIAL 1.3810.0012.001-5 24 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50

COMERCIAL 1.3810.0012.002-3 24 Meses

1 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 30 ML

COMERCIAL 1.3810.0012.003-1 24 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 50

COMERCIAL 1.3810.0012.004-1 24 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 30

COMERCIAL 1.3810.0012.005-8 24 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 45

COMERCIAL 1.3810.0012.006-6 24 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 60

1790 FITOTERÁPICO - **ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

LABORATÓRIO VITALAB LTDA 1.05400-2

CAMELLIA SINENSIS

FITOTERAPICO SIMPLES

OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR

VITAGREEN 25351.254176/2010-28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 120

1697 FITOTERÁPICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LOTUSFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.05711-7

Antimonium crudum + SULPHUR + NATRUM MURIATICUM +

Mercurius solubilis + Aurum metallicum + KALIUM CARBONICUM + CLORETO DE AMÔNIO

MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS

FAO 25351.533425/2012-21

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

9 DH GLOB CT BL PLAS INC + PAP FR PLAS OPC X 5

1619 DINAMIZADO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX 1.00397-1

CYNARA SCOLYMUS L.

FITOTERAPICO SIMPLES

CHOPHYTOL 25351.711640/2012-29

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CT FR VD AMB X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CT FR VD AMB X 20

1697 FITOTERÁPICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1

CLARITROMICINA

MACROLIDEOS

KLARICID 25370.000293/89 12/2016

COMERCIAL 1.0553.0200.015-4 24 Meses

500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

COMERCIAL 1.0553.0200.026-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7
COMERCIAL 1.0553.0200.027-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 6
1617 MEDICAMENTO NOVO - **AMPLIAÇÃO DE USO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8

CARBONATO DE LÍTIO
ANTIDEPRESSIVOS
CARBOLITIUM 25992.012446/70 08/2016
COMERCIAL 1.0043.0518.007-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 25
COMERCIAL 1.0043.0518.008-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
COMERCIAL 1.0043.0518.009-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
10250 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

ÓXIDO DE ZINCO
EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS
BEBEX PREVINE 25351.253819/2004-51
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG/G CREM DERM CT 60 BG AL X 90 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL PLAS OPC X 90 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL PLAS OPC X 135 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 90 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 135 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG/G CREM DERM CT BG AL X 90 G
1317 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

MARAVIROQUE

ANTIRETROVIRAL

CELESTR 25351.196050/2010-03 02/2016

COMERCIAL 1.0107.0283.001-4 24 Meses

150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 30 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.002-2 24 Meses

150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 60 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.003-0 24 Meses

150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 90 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.004-9 24 Meses

150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 180 (PORT 344 LC4)

COMERCIAL 1.0107.0283.005-7 24 Meses

150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.006-5 24 Meses

150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (PORT 344 LC4)

COMERCIAL 1.0107.0283.007-3 24 Meses

150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 90 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.008-1 24 Meses

150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.009-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.010-3 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.011-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.012-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 180 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.013-8 24 Meses

300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.014-6 24 Meses

300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.015-4 24 Meses

300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 90 (PORT 344 L C4)

COMERCIAL 1.0107.0283.016-2 24 Meses

300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180 (PORT 344 L C4)

10225 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DA ROTA DE SÍNTESE DO FÁRMACO

1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA 1.00143-3

EUCALIPTOL + TERPINOL + MENTOL + ÁCIDO BENZÓICO

EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO

PENETRO 25992.005760/52

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

33 MG/ML + 22MG/ML + 22 MG/ML + 5,5 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC X 45 ML 05

1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

LUNDBECK BRASIL LTDA 1.00475-0

ANTIDEPRESSIVOS

LEXAPRO 25351.172809/2002-53

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

10MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

10MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30

1498 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO PAÍS**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + SULFATO DE PSEUDOEDEFDRINA + GUAIFENESINA

EXPECTORANTES

POLARAMINE EXPECTORANTE 25992.136030/58 02/2003

COMERCIAL 1.0093.0127.007-3 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + DOSADOR

COMERCIAL 1.0093.0127.009-1 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CX 6 CT FR PLAS AMB X 120 ML + DOSADOR

10250 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 1.00068-5

DEFERASIROX

AGENTE QUELANTE DE FERRO

EXJADE 25351.196579/2005-61 01/2016

COMERCIAL 1.0068.1040.001-9 36 Meses

125 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 28

COMERCIAL 1.0068.1040.002-7 36 Meses

125 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 84

COMERCIAL 1.0068.1040.003-5 36 Meses

250 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 28

COMERCIAL 1.0068.1040.004-3 36 Meses

250 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 84

COMERCIAL 1.0068.1040.005-1 36 Meses

500 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 28

COMERCIAL 1.0068.1040.006-1 36 Meses

500 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 84

1449 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

óleo de cade + IODO + ÁCIDO SALICÍLICO

ANTISSEPTICO

HEBRIN 25000.012782/99-37 04/2014

COMERCIAL 1.0497.1154.001-0 24 Meses

SOL TOP CT FR VD AMB X 30 ML

10246 MEDICAMENTO NOVO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.00575-6

ESTOLATO DE ERITROMICINA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

PRODUTOS ANTI-ACNE

ILOSONE 25351.192957/2002-94 03/2014

COMERCIAL 1.0575.0068.005-0 18 Meses

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

COMERCIAL 1.0575.0068.007-7 18 Meses

50 MG / ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML

COMERCIAL 1.0575.0068.008-5 18 Meses

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

COMERCIAL 1.0575.0068.011-5 24 Meses

20 MG / ML SOL TOP CT FR VD AMB X 30 ML

COMERCIAL 1.0575.0068.013-1 24 Meses

20 MG / ML SOL TOP CT FR VD AMB X 60 ML

COMERCIAL 1.0575.0068.014-1 24 Meses

20 MG / ML SOL TOP CT FR VD AMB X 120 ML

10246 MEDICAMENTO NOVO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00084-1

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO AUDITIVO

OTOFOXIN 25000.026150/97-80 09/2008

COMERCIAL 1.0084.0159.002-0 24 Meses

5,8 MG/ML SOL OTO CT FR VD AMB GOT X 10 ML

10227 MEDICAMENTO NOVO - **ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1

CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL

ANALGESICOS NARCOTICOS

PARATRAM 25351.179015/2002-11 05/2013

COMERCIAL 1.2214.0071.001-4 24 Meses

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

COMERCIAL 1.2214.0071.002-2 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100

COMERCIAL 1.2214.0071.003-0 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500

COMERCIAL 1.2214.0071.004-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.2214.0071.005-7 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.2214.0071.006-5 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

10246 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BIONCOL FARMACÊUTICA LTDA. 1.00144-7

Lemeron

ANTIVIROTICOS

Lemeron 25351.007686/2003-61

ASSISTENCIA A SAUDE 0000000000 24 Meses

1000.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML

ASSISTENCIA A SAUDE 0000000000 24 Meses

18000.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML

ASSISTENCIA A SAUDE 0000000000 24 Meses

6000.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML

ASSISTENCIA A SAUDE 0000000000 24 Meses

3000.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML

ASSISTENCIA A SAUDE 0000000000 24 Meses

10000.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML

ASSISTENCIA A SAUDE 0000000000 24 Meses

5000.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML

ASSISTENCIA A SAUDE 0000000000 24 Meses

9000.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML

1529 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA 1.00914-7

INTRATECT

IMUNOGLOBULINAS

INTRATECT 25351.205138/2012-82



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 200 ML
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 50 ML
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 20 ML
1529 PRODUTO BIOLÓGICO - **REGISTRO DE PRODUTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 1.01637-7

BOTULIM Toxina botulínica - Tipo A - clostridium botulinum
AGENTE PARALISANTE NEUROMUSCULAR
BOTULIM Toxina botulínica - Tipo A - clostridium botulinum 25351.453392/2012-69
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP INC
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP INC
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CX C/ 100 FR AMP INC (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 10 FR AMP INC
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 U PÓ LIOF INJ CX C/ 100 FR AMP INC (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 U PÓ LIOF 01 CT C/ 10 FR AMP INC
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CX C/ 100 FR AMP INC (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 10 FR AMP INC
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP INC
1529 PRODUTO BIOLÓGICO - **REGISTRO DE PRODUTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

FLOMICIN
OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARREIA
FLOMICIN 25351.678784/2012-85
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT FR VD INC X 06
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG PO LIOF CT 04 ENV AL POLIET X 1 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

100 MG CAP GEL DURA CT FR VD INC X 12

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG PO LIOF CT 25 ENV AL POLIET X 1 G (EMB MULT)

1529 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

SULFATO DE GLICOSAMINA + SULFATO DE CONDROITINA

OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO SISTEMA MUSCULO

ESQUELETICO

CONDROGLICO 25351.423777/2012-29

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 120

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 5 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 50 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 7 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 10 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 20 SACH X 4,5G (EMB FRAC)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 30 SACH X 4,5G

INSTITUCIONAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 60 SACH X 4,5G (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 80

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 15 SACH X 4,5G

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

SULFATO DE GLICOSAMINA

OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO SISTEMA MUSCULO

ESQUELETICO

GLITINA 25351.464766/2012-45

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 50 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 30 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 120

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 15 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400 MG CAP CT FR PLAST OPC X 80

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 20 SACH X 4,5G (EMB FRAC)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 5 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 7 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 10 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 60 SACH X 4,5G 08 (EMB HOSP)

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR

COMPARABILIDADE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO

DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA1.01325-9

FIBRINOGENIO + TROMBINA + CLORETO DE CÁLCIO

OUTROS DERIVADOS DO SANGUE E SUBSTITUTOS

EVICEL 25351.707118/2008-79

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

KIT C/ 2 FA VD INC X 2 ML + DISP P/ APLIC

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

KIT C/ 2 FA VD INC X 1 ML + DISP P/ APLIC

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

KIT C/ 2 FA VD INC X 5 ML + DISP P/ APLIC

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

SULFATO DE GLICOSAMINA + SULFATO DE CONDRITINA

OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO SISTEMA MUSCULO

ESQUELETICO

CONDROTRIT 25351.449633/2012-14

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PÓ OR CT 15 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PÓ OR CT 60 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PÓ OR CT 50 SACH C 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 120

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PÓ OR CT 7 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PÓ OR CT 30 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5 G + 1,2G PÓ OR 5 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PÓ OR CT 10 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT6 FR PLAST OPC X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2 PÓ OR CT 20 SACH X 4,5G (EMB FRAC)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 80

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - **REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

INSULINA HUMANA

ANTIDIABETICOS

INSUMAN R REGULAR 25351.353396/2012-92

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 5 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML + 10 CAN APLIC PREENC

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 3 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 5 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC PREENC

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC PREENC

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 10 ML

10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4

SULFATO DE GLICOSAMINA + SULFATO DE CONDROITINA

OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO SISTEMA MUSCULO

ESQUELETICO

CONDROXIN 25351.481356/2012-57

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 15 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 30 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 80

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 50 SACH X 4,5G



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 10 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 5 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 120

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5G + 1,2G PO OR CT 7 SACH X 4,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500MG + 400MG CAP CT FR PLAST OPC X 40

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00171-1

BETAFOLITROPINA

HORMONIO GONADOTROFICO

PUREGON 25000.020795/95-19 11/2016

COMERCIAL 1.0171.0081.014-4 36 Meses

300 UI SOL INJ CT CARPULE X 0,525 ML + 7 AGULHAS P/INJEÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0081.015-2 36 Meses

600 UI SOL INJ CT CARPULE X 0,885 ML + 7 AGULHAS P/INJEÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0081.016-0 36 Meses

300 UI SOL INJ CT 1 CARPULE X 0,480ML + 6 AGULHAS P/ INJEÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0081.017-9 36 Meses

600 UI SOL INJ CT 1 CARPULE X 0,840ML + 6 AGULHAS P/ INJEÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0081.018-7 36 Meses

150 UI SOL INJ CT 1 CARPULE X 0,270ML + 3 AGULHAS P/ INJEÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0081.019-5 36 Meses

900 UI SOL INJ CT 1 CARPULE X 1,230ML + 9 AGULHAS P/ INJEÇÃO

1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.630, DE 27 DE SETEMBRO DE 2013

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

APSEN FARMACEUTICA S/A 1.00118-8

MENTHA X PIPERITA L.

FITOTERAPICO SIMPLES

ANTIESPASMÓDICOS

MENTALIV 25351.097505/2007-12 12/2012

COMERCIAL 1.0118.0607.001-4 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE REV CT BL AL PLAS INC X 5

COMERCIAL 1.0118.0607.002-2 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0118.0607.003-0 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0118.0607.004-9 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0118.0607.005-7 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE REV CT BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 1.0118.0607.006-5 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE REV CT BL AL PLAS INC X 60

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.05167-9

PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO

PENICILINAS PENICILINASE-RESISTENTES

AUROTAZ-P 25351.436814/2007-12 09/2013

COMERCIAL 1.5167.0034.001-0 24 Meses

2G + 0,25G PO SOL INJ IV CT FA VD INC X 30ML

COMERCIAL 1.5167.0034.002-9 24 Meses

4G + 0,5G PO SOL INJ IV CT FA VD INC X 40ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

ALBENDAZOL

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL

Referência - ZENTEL 25351.534946/2011-75 10/2013

COMERCIAL 1.5584.0095.001-3 24 Meses

400 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS INC X 25 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0095.002-1 24 Meses

400 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS INC X 1

10184 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

10204 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE**

1364 GENÉRICO - **ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS**

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

BENZOATO DE BENZILA

ANTIPARASITA RIOS

BENZOAX 25351.541730/2011-68 09/2015

COMERCIAL 1.5584.0248.001-4 24 Meses

250 MG/ML EMU TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML

10170 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO**

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.00715-1

DIPIRONA + BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA

ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINAIS

BINOSPAN COMPOSTO 25991.014023/78 12/2009

COMERCIAL 1.0715.0016.003-6 24 Meses

250 MG + 10 MG COM REV CT FR VD AMB X 20

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

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0

LEVONORGESTREL

ANTICONCEPCIONAIS

DIAD 25351.010849/2003-93 10/2013

COMERCIAL 1.4381.0088.001-9 24 Meses

0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.1.00298-1

HEMITARTARATO DE EPINEFRINA

VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES

EPIFRIN 25991.007999/79 10/2014

COMERCIAL 1.0298.0186.001-1 18 Meses

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

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

1971 SIMILAR - **ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

EMS S/A 1.00235-1

CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

ALLEXOFEDRIN 25351.001396/2002-52 09/2013

COMERCIAL 1.0235.0637.001-6 24 Meses

120 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0235.0637.003-2 24 Meses

180 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

MESILATO DE DI-HIDROERGOTAMINA + DIPIRONA + CAFEÍNA ANIDRA

ANALGESICOS CONTRA ENXAQUECA

MIGRALIV 25351.644856/2010-97 09/2013

COMERCIAL 1.3569.0602.001-8 36 Meses

1,0 MG + 350,0 MG + 100,0 MG COM CT BL AL PLAS INC X12

COMERCIAL 1.3569.0602.002-6 36 Meses

1,0 MG + 350,0 MG + 100,0 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

FARMOQUÍMICA S/A 1.00390-6

HEDERA HELIX (HERA)

EXPECTORANTES

FITOTERAPICO SIMPLES

ABRILAR 25351.164045/2002-22 05/2013

COMERCIAL 1.0390.0141.001-7 36 Meses

7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

COMERCIAL 1.0390.0141.007-6 36 Meses

7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED

COMERCIAL 1.0390.0141.010-6 24 Meses

7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 01

COMERCIAL 1.0390.0141.011-4 24 Meses

7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML

COMERCIAL 1.0390.0141.012-2 24 Meses

7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML

COMERCIAL 1.0390.0171.001-0 36 Meses

65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG

COMERCIAL 1.0390.0171.002-9 36 Meses

65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG

COMERCIAL 1.0390.0171.003-7 36 Meses

65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG

COMERCIAL 1.0390.0171.004-5 36 Meses

65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

COMERCIAL 1.0390.0171.005-3 36 Meses

65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

CICLOSPORINA

AGENTE IMUNOSUPRESSOR

SIGMASPORIN MICRORAL 25000.040760/96-60 05/2017

COMERCIAL 1.0583.0197.010-3 24 Meses

100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML

COMERCIAL 1.0583.0197.014-6 24 Meses

25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 50

COMERCIAL 1.0583.0197.015-4 24 Meses

50 MG CAP GEL MOLE CT 5 BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0583.0197.016-2 24 Meses

100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 50

COMERCIAL 1.0583.0197.017-0 24 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT 6 BL AL/AL X 10

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

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1.01013-0

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

ANTINEOPLASICO

Blaztere 25351.320072/2012-17

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

4MG PÓ LIOF INJ IV CY FA VD INC X 1

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

4MG PÓ LIOF INJ IV CY FA VD INC X 10

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

4MG PÓ LIOF INJ IV CY FA VD INC X 4

1456 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA LTDA – EPP 1.01570-4

CITRATO DE FERRO AMONIAICAL

ANTIANEMICOS

VINHO FERRUGINOSO 25000.013030/88 09/2015

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

2 GR / 100 ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
2 GR / 100 ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 500 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
2 G / 100 ML SOL OR CT FR VD AMB X 250 ML
1582 ESPECÍFICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 1.01557-0

Ananas comosus
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES SIMPLES
BROMELIN 25351.164024/2002-15 01/2013
COMERCIAL 1.1557.0053.002-8 24 Meses
0,88 G/ML SUS OR CT FR PLAS X 100 ML
1699 FITOTERÁPICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1

BENDAMUSTINA
ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS
RIBOMUSTIN 25351.201600/2012-58
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
25 MG PO LIOF SOL INJ INFUS CT FA VD AMB
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ INFUS CT FA VD AMB
1458 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-0

PEUMUS BOLDUS MOLINA
FITOTERAPICO SIMPLES
COLAGOGOS E COLERETICOS
GOTAS PRECIOSAS 25001.005465/83 08/2013
COMERCIAL 1.0689.0062.001-2 24 Meses
0,67 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
1699 FITOTERÁPICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PEUMUS BOLDUS
FITOTERAPICO SIMPLES
COLAGOGOS E COLERETICOS



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

HEPATILON 25351.237045/2006-82 11/2012

COMERCIAL 1.0689.0161.001-6 24 Meses

67 SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

COMERCIAL 1.0689.0161.002-4 24 Meses

67 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 20

COMERCIAL 1.0689.0161.003-2 24 Meses

67 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 120

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

KRESS INDUSTRIAL FARMOQUIMICA LTDA EPP 1.00657-1

CYNARA SCOLYMUS

COLAGOGOS E COLERETICOS

FIGAREX 25351.249372/2008-49 11/2013

COMERCIAL 1.0657.0017.001-4 24 Meses

200 MG/ML TINT CT FR VD AMB X 150 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 1.00535-8

SECNIDAZOL

AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS

SECNIMAX 25351.022973/00-51 04/2016

COMERCIAL 1.0535.0110.003-9 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2

COMERCIAL 1.0535.0110.004-7 24 Meses

1000 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA 1.00129-6

EXTRATO FLUIDO + EXTRATO FLUIDO + CLORETO DE CÁLCIO + TINTURA DE ATROPA BELADONA

PRODUTOS NATURAIS ASSOCIADOS

REGULADOR XAVIER N°1 25992.001265/30 08/2015

COMERCIAL 1.0129.0004.001-6 36 Meses

SOL ORAL FR VD AMB X 100 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIOS BALDACCI S/A 1.00146-4

BESILATO DE ANLÓDIPINO



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

ANL**DIBAL** 25351.005812/01-56 06/2016

COMERCIAL 1.0146.0072.006-9 24 Meses

5,0 MG COM CT 3 BL AL PLAS AMB X 10

COMERCIAL 1.0146.0072.007-7 24 Meses

10,0 MG COM CT 3 BL AL PLAS AMB X 10

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NIMESULIDA

ANTINFLAMATORIOS

NIM**SUBAL** 25351.008349/2003-91 12/2013

COMERCIAL 1.0146.0084.001-3 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6

COMERCIAL 1.0146.0084.002-1 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.0146.0084.005-6 24 Meses

100 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 1 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0146.0084.006-4 24 Meses

100 MG COM CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB HOSP)

10170 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO**

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

10206 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE**

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

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

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

1971 SIMILAR - **ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS**

1980 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CAPTOPRIL

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

CA**POBAL** 25351.197436/2002-23 01/2018

COMERCIAL 1.0146.0081.005-1 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.0146.0081.006-8 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.0146.0081.007-6 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16

COMERCIAL 1.0146.0081.008-4 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0146.0081.009-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0146.0081.010-6 24 Meses



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.0146.0081.011-4 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.0146.0081.012-2 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16

COMERCIAL 1.0146.0081.013-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0146.0081.014-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0146.0081.015-7 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0146.0081.016-5 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

10206 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIOS FERRER DO BRASIL LTDA 1.07128-7

CITICOLINA SÓDICA

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO

CERAXON 25351.394378/2010-48

COMERCIAL 0000000000 3 Ano(s)

250 MG/ML SOL INJ IV-IM CT 5 AMP VD INC X 4 ML

1458 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A. 1.02069-1

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

LITRIAXONA 25025.004781/93 01/2014

COMERCIAL 1.2069.0002.002-6 24 Meses

1000 MG PO INJ CX FA VD INC + AMP DIL X 10 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6

CRIZOTINIBE

ANTINEOPLASICO

XALKORI 25351.725846/2012-08

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG CAP DUR CT FR PLAS OPC X 60



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 60
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP DUR CT FR PLAS OPC X 60
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
250 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 60
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LUNDBECK BRASIL LTDA 1.00475-0

CITRATO DE FENTANILA
ANALGESICOS NARCOTICOS
FENTORA 25351.574278/2011-87
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MCG COM BUC CT BL AL AL X 28
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
800 MCG COM BUC CT BL AL AL X 20
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
600 MCG COM BUC CT BL AL AL X 28
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
400 MCG COM BUC CT BL AL AL X 20
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
400 MCG COM BUC CT BL AL AL X 28
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MCG COM BUC CT BL AL AL X 20
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MCG COM BUC CT BL AL AL X 28
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MCG COM BUC CT BL AL AL X 20
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
600 MCG COM BUC CT BL AL AL X 20
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
800 MCG COM BUC CT BL AL AL X 28
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA+ GUAIFENESINA
EXPECTORANTES
POLARAMINE EXPECTORANTE 25992.136030/58
COMERCIAL 1.0093.0127.001-9 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
COMERCIAL 1.0093.0127.002-2 36 Meses



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CX 6 CT FR VD AMB X 150 ML + DOSADOR
COMERCIAL 1.0093.0127.003-6 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + DOSADOR
COMERCIAL 1.0093.0127.004-4 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + DOSADOR
COMERCIAL 1.0093.0127.005-2 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CX 6 CT FR VD AMB X 120 ML + DOSADOR
COMERCIAL 1.0093.0127.006-5 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + DOSADOR
COMERCIAL 1.0093.0127.007-3 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + DOSADOR
COMERCIAL 1.0093.0127.008-1 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + DOSADOR
COMERCIAL 1.0093.0127.009-1 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CX 6 CT FR PLAS AMB X 120 ML + DOSADOR
COMERCIAL 1.0093.0127.010-3 36 Meses
0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CX 6 CT FR PLAS AMB X 150 ML + DOSADOR
1464 MEDICAMENTO NOVO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA 1.00029-0

NORFLOXACINO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

RESPEXIL 25351.045593/2003-35 10/2008

COMERCIAL 1.0029.0148.001-2 30 Meses

400 MG COM REV CT STR AL X 6

COMERCIAL 1.0029.0148.002-0 30 Meses

400 MG COM REV CT STR AL X 14

COMERCIAL 1.0029.0148.003-9 30 Meses

400 MG COM REV CT FR VD AMB X 6

COMERCIAL 1.0029.0148.004-7 30 Meses

400 MG COM REV CT FR VD AMB X 14

COMERCIAL 1.0029.0148.005-5 30 Meses

400 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.0029.0148.006-3 30 Meses

400 MG COM REV CT BL AL/AL X6

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

FOSFATO DE SITAGLIPTINA + SINVASTATINA

OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA

ESPECIF

JUVICOR 25351.408878/2011-11

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG + 10 MG COM REV OR CT BL AL AL X 10



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG + 40 MG COM REV OR CT BL AL AL X 30
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG + 10 MG COM REV OR CT BL AL AL X 30
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG + 20 MG COM REV OR CT BL AL AL X 10
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG + 20 MG COM REV OR CT BL AL AL X 15
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG + 40 MG COM REV OR CT BL AL AL X 15
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG + 10 MG COM REV OR CT BL AL AL X 15
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG + 20 MG COM REV OR CT BL AL AL X 30
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG + 40 MG COM REV OR CT BL AL AL X 10
1460 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6

AESCLUS HIPPOCASTANUM L.
FITOTERAPICO SIMPLES
ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
CASTANHA DA ÍNDIA MULTILAB 25351.354717/2011-44 03/2013
COMERCIAL 1.1819.0122.001-7 24 Meses
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
COMERCIAL 1.1819.0122.002-5 24 Meses
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
COMERCIAL 1.1819.0122.003-3 24 Meses
170 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120
1699 FITOTERÁPICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.01402-4

PENICILINA G BENZATINA
PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
BIOZATIN 25000.002243/94-11 11/2015
COMERCIAL 1.1402.0035.001-4 24 Meses
600.000 UI PÓ LIOF CT FR AMP VD INC + AMP DIL X 4 ML
COMERCIAL 1.1402.0035.002-2 24 Meses
600000 UI PÓ LIOF CT FR AMP INC
COMERCIAL 1.1402.0035.003-0 24 Meses
600000 UI PÓ LIOF CT 50 FR AMP INC + 50 AMP DIL X 4ML
COMERCIAL 1.1402.0035.004-9 24 Meses
600000 UI PÓ LIOF CT 50 FR AMP VD INC



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

COMERCIAL 1.1402.0035.005-7 24 Meses

1200000 UI PÓ LIOF CT 50 FR AMP VD INC + 50 DIL X 4ML

COMERCIAL 1.1402.0035.006-5 24 Meses

1200000 UI PÓ LIOF CT 50 FR AMP VD INC

COMERCIAL 1.1402.0035.007-3 24 Meses

1200000 UI PÓ LIOF CT FR AMP VD INC + AMP DIL X 4 ML

COMERCIAL 1.1402.0035.008-1 24 Meses

1200000 UI PÓ LIOF CT FR AMP VD INC

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

TINIDAZOL + NITRATO DE MICONAZOL

ANTIMICOTICO

Referência - GINO - PLETIL 25351.011642/2003-36 03/2014

COMERCIAL 1.2568.0101.003-2 24 Meses

30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 7APLIC

COMERCIAL 1.2568.0101.004-0 24 Meses

30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 45 G + 350 APLIC (EMB HOSP)

10184 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

10188 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

1404 GENERICO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02352-8

CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

ALTIVA 25351.022812/2003-16 10/2013

COMERCIAL 1.2352.0158.001-3 24 Meses

120MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4

COMERCIAL 1.2352.0158.002-1 24 Meses

120MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6

COMERCIAL 1.2352.0158.003-1 24 Meses

120MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.2352.0158.004-8 24 Meses

180MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4

COMERCIAL 1.2352.0158.005-6 24 Meses

180MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6

COMERCIAL 1.2352.0158.006-4 24 Meses

180MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA 1.07390-1

IBUPROFENO

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

NUROFEN 25351.568039/2011-29

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 40 (EMB MULT)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 32 (EMB MULT)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB MULT)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 16

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 12

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 8

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 24 (EMB MULT)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4

1455 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1

PARACETA MOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

PARACETREX 25351.204720/2002-63 02/2013

COMERCIAL 1.0408.0085.001-1 24 Meses

750 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0408.0085.002-1 24 Meses

750 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0408.0085.003-8 24 Meses

500 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0408.0085.004-6 24 Meses

500 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0408.0085.007-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0408.0085.008-9 24 Meses

750 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS INC X 4

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

AMOXICILINA TRIIDRATADA

PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO

Referência - Amoxil 25351.117008/2006-59 02/2010

COMERCIAL 1.0047.0427.001-1 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0047.0427.002-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0047.0427.003-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0047.0427.004-6 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.0047.0427.005-4 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0047.0427.006-2 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 16

COMERCIAL 1.0047.0427.007-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0047.0427.008-9 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21

COMERCIAL 1.0047.0427.009-7 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 24

COMERCIAL 1.0047.0427.010-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0047.0427.011-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0047.0427.012-7 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3

DIAZEPAM

ANSIOLITICOS SIMPLES

DIENPAX 25351.440864/2006-13 09/2013

COMERCIAL 1.1300.1003.001-1 36 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.1300.1003.002-1 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00714-6

CLORPROPAMIDA

ANTIDIABETICOS



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

DIABECONTROL 25000.001076/96-16 11/2016

COMERCIAL 1.0714.0173.001-2 36 Meses

250 MG COM CT FR VD AMB X 30

COMERCIAL 1.0714.0173.002-0 36 Meses

250 MG COM CT FR VD AMB X 100

COMERCIAL 1.0714.0173.003-9 36 Meses

250 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0714.0173.004-7 36 Meses

250 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 100

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA

DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS

DESRIN 25000.013886/95-44 08/2011

COMERCIAL 1.0497.0231.001-6 24 Meses

0,25 MG/ML SOL NAS PED CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

COMERCIAL 1.0497.0231.002-4 24 Meses

0,5 MG/ML SOL NAS ADU CT FR OPC SPRAY X 10 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

NORMAMOR 25992.007253/71 08/2011

COMERCIAL 1.0497.0159.001-2 24 Meses

0,25 MG + 0,05 MG COM CT BL AL PLAS INC X 63

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3

ACICLOVIR

ANTIVIROTICOS

ZICLOVIR 25351.031206/00-32 09/2011

COMERCIAL 1.0392.0132.003-8 36 Meses

50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.0392.0132.004-6 36 Meses

50 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 10 G (EMB HOSP)

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.631, DE 27 DE SETEMBRO DE 2013

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 1.01209-9

FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA

ANTIRETROVIRAL

Referência - VIREAD 25351.405153/2010-10 11/2015

FUNED TENOFOVIR

INSTITUCIONAL 1.1209.0135.001-6 24 Meses

300 MG COM REV CX 60 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP)

10144 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO 1.00884-3

NEUROLEPTICOS

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA (PORT. 344/98 L C1)

IQUEGO CLORPROMAZINA

25000.008577/96-51 10/2017

INSTITUCIONAL 1.0884.0328.002-7 36 Meses

100 MG COM CT 20 ENV AL POLIET X 10

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ÁCIDO ACETIL SALICILICO

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

IQUEGO ACIDO ACETILSALICILICO 25000.008580/96-66

INSTITUCIONAL 1.0884.0363.001-1 36 Meses

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

INSTITUCIONAL 1.0884.0363.002-8 36 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1

DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA

VASODILATADORES



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

SIBELIUM 25991.003912/78 12/2009

COMERCIAL 1.1236.0019.003-0 36 Meses

10 MG COM CT BL PLAS INC X 30

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO GROSS S. A. 1.00444-3

DIAZEPAM

ANSIOLITICOS SIMPLES

KIATRIUM 25001.016024/83 03/2014

COMERCIAL 1.0444.0041.013-0 48 Meses

10 MG COM CT 25 STR X 4

COMERCIAL 1.0444.0041.014-9 48 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0444.0041.015-7 48 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0444.0041.016-5 48 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 1.01209-9

FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA

ANTIRETROVIRAL

Referência - VIREAD 25351.405153/2010-10 11/2015

FUNED TENOFOVIR

INSTITUCIONAL 1.1209.0135.001-6 24 Meses

300 MG COM REV CX 60 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP)

10144 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO 1.00884-3

NEUROLEPTICOS

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA (PORT. 344/98 L C1)

IQUEGO - ACIDO ACETILSALICILICO

25000.008577/96-51 10/2017

INSTITUCIONAL 1.0884.0328.002-7 36 Meses

100 MG COM CT 20 ENV AL POLIET X 10

INSTITUCIONAL 1.0884.0363.001-1 36 Meses

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

INSTITUCIONAL 1.0884.0363.002-8 36 Meses

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

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



Quinta-feira, 24 de outubro de 2013.

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1

DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA

VASODILATADORES

SIBELIUM 25991.003912/78 12/2009

COMERCIAL 1.1236.0019.003-0 36 Meses

10 MG COM CT BL PLAS INC X 30

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO GROSS S. A. 1.00444-3

DIAZEPAM

ANSIOLITICOS SIMPLES

KIATRIUM 25001.016024/83 03/2014

COMERCIAL 1.0444.0041.013-0 48 Meses

10 MG COM CT 25 STR X 4

COMERCIAL 1.0444.0041.014-9 48 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0444.0041.015-7 48 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0444.0041.016-5 48 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente