



Segunda-feira, 07 de maio de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.959, DE 3 DE MAIO 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

MABRA FARMACÊUTICA LTDA. 1.07794-7

ETINILESTRADIOL + DROSPIRENONA

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YASMIN 25351.577617/2010-19 05/2017

COMERCIAL 1.7794.0023.001-6 12 Meses

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

COMERCIAL 1.7794.0023.002-4 12 Meses

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

COMERCIAL 1.7794.0023.003-2 12 Meses

3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1.050 (EMB. HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YASMIN 25351.577666/2010-89 05/2017

DIVA

COMERCIAL 1.7794.0024.001-1 18 Meses

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

COMERCIAL 1.7794.0024.002-1 18 Meses

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

COMERCIAL 1.7794.0024.003-8 18 Meses

3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 1050 (EMB HOSP)

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.960, DE 3 DE MAIO DE 2012

Art. 1º Indeferir ampliação do prazo de validade, renovação de registro de medicamento, inclusão de nova apresentação comercial e alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

CETOPROFENO

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

Referência - PROFENID 25351.210749/2002-84 04/2008



Segunda-feira, 07 de maio de 2012

COMERCIAL 1.0298.0320.001-7 24 Meses
100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT FA VD INC
COMERCIAL 1.0298.0320.002-5 24 Meses
100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 25 FA VD INC
COMERCIAL 1.0298.0320.003-3 24 Meses
100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)
10217 GENÉRICO - **AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4

AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - CLAVULIN 25351.215781/2002-56 04/2008
COMERCIAL 1.2675.0019.001-0 18 Meses
250 MG/5ML + 62,5 MG/5ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COL
143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1413 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NUTROVIT LABORATÓRIOS LTDA ME 1.01558-4

CARBONATO DE CÁLCIO
PRODUTOS A BASE DE CALCIO-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
CALCIOLIT 25000.019658/91-17 06/2010
COMERCIAL 1.1757.0003.001-1 24 Meses
500 MG COM CT FR PLAS X 200
COMERCIAL 1.1757.0003.002-1 24 Meses
500 MG COM CT FR PLAS X 1000
COMERCIAL 1.1757.0003.003-8 24 Meses
500 MG COM CT FR PLAS X 30
COMERCIAL 1.1757.0003.004-6 24 Meses
500 MG COM CT FR PLAS X 60
COMERCIAL 1.1757.0003.005-4 24 Meses
500 MG COM CT FR PLAS X 500
1582 ESPECÍFICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

PARACETAMOL + FOSFATO DE CODÉINA
ANALGESICOS NARCOTICOS
CODEX 25000.005009/98-24 03/2012
COMERCIAL 1.0497.1209.001-9 24 Meses
500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
COMERCIAL 1.0497.1209.002-7 24 Meses
500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12



Segunda-feira, 07 de maio de 2012

10247 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

TIABENDAZOL

ANTIPARASITA RIOS

FOLDAN 25000.012774/99-17 04/2014

COMERCIAL 1.0497.1151.002-2 24 Meses

50 MG/ML LOCAO CT FR VD AMB X 50 ML

10247 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

TIOCONAZOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

TOPTRAT 25351.031267/00-27 09/2012

COMERCIAL 1.0497.1225.001-6 24 Meses

28 % SOL TOP P/ UNHAS CT FR VD AMB X 24 ML

COMERCIAL 1.0497.1225.002-4 24 Meses

1% LOC DERM CT FR PLAS OPC X 30 G

COMERCIAL 1.0497.1225.007-5 24 Meses

28% SOL TOP P / UNHAS CT FR VD AMB X 12 ML

10247 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MALEATO DE ENALAPRIL

ANTI- HIPERTENSIVOS

FLOSSOTEC 25351.707727/2008-28 11/2012

COMERCIAL 1.0497.1377.001-3 24 Meses

05 MG COM CT REV STRIP X 30

COMERCIAL 1.0497.1377.002-1 24 Meses

20 MG COM CT REV STRIP X 30

COMERCIAL 1.0497.1377.003-1 24 Meses

10 MG COM REV CT STRIP X 30

10247 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NIMESULIDA

ANTINFLAMATORIOS

SCALID 25992.008073/72 07/2012

COMERCIAL 1.0497.0009.001-9 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0497.0009.002-5 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

10247 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Segunda-feira, 07 de maio de 2012

ZYDUS HEALTHCARE BRASIL LTDA 1.05651-0

CLORIDRATO DE FLUOXETINA

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - PROZAC 25351.241859/2004-50 07/2010

COMERCIAL 1.5651.0007.001-0 24 Meses

20 MG CAP GELAT DURA CT BL AL PLAS X 30

COMERCIAL 1.5651.0007.002-9 24 Meses

20 MG CAP GELAT DURA CT BL AL PLAS X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5651.0007.003-7 24 Meses

20 MG CAP GELAT DURA CT BL AL PLAS X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5651.0007.004-5 24 Meses

20 MG CAP GELAT DURA CT BL AL PLAS X 500 (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.961, DE 3 DE MAIO DE 2012

Art. 1º Deferir solicitação de transferência de titularidade de registro e cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

SUN FARMACÊUTICA LTDA 1.04682-0

CLORIDRATO DE GENCITABINA

ANTINEOPLASICO

EMTAZ 25351.593574/2007-44 12/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.5471.0007.001-2 24 Meses

200 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X 10 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.5471.0007.002-0 24 Meses

1G PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X 50 ML

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

TKS FARMACÊUTICA LTDA 1.04682-0

CLORIDRATO DE GENCITABINA

ANTINEOPLASICO

EMTAZ 25351.048438/2011-44 12/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0025.001-9 24 Meses

200 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X 10 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0025.002-7 24 Meses

1G PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X 50 ML

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



Segunda-feira, 07 de maio de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.962, DE 3 DE MAIO DE 2012

Art. 1º Deferir solicitação de transferência de titularidade de registro e cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MILIAN LTDA 1.00624-5

PASSIFLORA INCARNATA + EXTRATO DA FOLHA DE SALIX ALBA (SALGUEIRO) + EXTRATO DE CRATAEGUS OXYACANTHA

FITOTERAPICO COMPOSTO

ACALMIL 25351.070459/2003-72 01/2015

COMERCIAL 1.0624.0231.001-8 36 Meses

100MG + 100MG + 30MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0624.0231.002-6 36 Meses

100MG + 100MG + 30MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40

Não informado

1743 FITOTERÁPICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE**

CYNARA SCOLYMUS

FITOTERAPICO SIMPLES

ALCACHOFRA MILIAN 25351.292129/2007-60 06/2013

COMERCIAL 1.0624.0240.001-7 24 Meses

200 MG COM CT BL AL INC X 30

COMERCIAL 1.0624.0240.002-5 24 Meses

200 MG COM CT BL AL INC X 60

COMERCIAL 1.0624.0240.003-3 24 Meses

200 MG COM CT BL AL INC X 120

COMERCIAL 1.0624.0240.004-1 24 Meses

200 MG COM CT BL AL INC X 240

1743 FITOTERÁPICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE**

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6

PASSIFLORA INCARNATA + EXTRATO DA FOLHA DE SALIX ALBA (SALGUEIRO) + EXTRATO DE CRATAEGUS OXYACANTHA

FITOTERAPICO COMPOSTO

ACALMIL 25351.357322/2011-94 01/2015

COMERCIAL 1.1819.0118.001-5 36 Meses

100MG + 100MG + 30MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

1735 FITOTERÁPICO - **SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)**

COMERCIAL 1.1819.0118.002-3 36 Meses

100MG + 100MG + 30MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40



Segunda-feira, 07 de maio de 2012

1735 FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)

CYNARA SCOLYMUS

FITOTERAPICO SIMPLES

ALCACHOFRA MILIAN 25351.363220/2011-12 06/2013

COMERCIAL 1.1819.0119.001-0 24 Meses

200 MG COM CT BL AL INC X 30

COMERCIAL 1.1819.0119.002-9 24 Meses

200 MG COM CT BL AL INC X 60

COMERCIAL 1.1819.0119.003-7 24 Meses

200 MG COM CT BL AL INC X 120

COMERCIAL 1.1819.0119.004-5 24 Meses

200 MG COM CT BL AL INC X 240

1735 FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.964, DE 3 DE MAIO DE 2012

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

YAKULT S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.01298-6

LACTOBACILLUS CASEI + BIFIDOBACTERIUM BREVE

OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARREIA

YAKULT LB 25351.013461/2004-25 03/2010

COMERCIAL 1.1298.0022.001-3 36 Meses

50 MG + 50 MG PO ORAL CARTUCHO CT 9 SACHES DE 1G

1917 PRODUTO BIOLÓGICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DO MEDICAMENTO