



RESOLUÇÃO - RE Nº 116, DE 16 DE JANEIRO DE 2011

Art. 1º Indeferir inclusão de nova concentração já registrada no país, renovação de registro de medicamento, inclusão de nova apresentação comercial, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMS S/A 1.00235-1

PREDNISOLONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

Referência - PRELONE 25351.718034/2010-66

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 10

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

METILDOPA

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

METILPRESS 25351.006328/2003-31 03/2013

COMERCIAL 1.3569.0156.001-4 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.3569.0156.002-2 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 4

COMERCIAL 1.3569.0156.003-0 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.3569.0156.004-9 24 Meses



250 MG COM REV CT 2 BL AL PVDC INC X 15
COMERCIAL 1.3569.0156.005-7 24 Meses
250 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.3569.0156.006-5 24 Meses
250 MG COM REV CT 3 BL AL PVDC INC X 10
COMERCIAL 1.3569.0156.007-3 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
COMERCIAL 1.3569.0156.008-1 24 Meses
250 MG COM REV CT 6 BL AL PVDC INC X 10
COMERCIAL 1.3569.0156.009-1 24 Meses
250 MG COM REV CT 4 BL AL PLAS INC X 15
COMERCIAL 1.3569.0156.010-3 24 Meses
250 MG COM REV CT 4 BL AL PVDC INC X 15
COMERCIAL 1.3569.0156.011-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
COMERCIAL 1.3569.0156.012-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 4
COMERCIAL 1.3569.0156.013-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
COMERCIAL 1.3569.0156.014-6 24 Meses
500 MG COM REV CT 2 BL AL PVDC INC X 15
COMERCIAL 1.3569.0156.015-4 24 Meses
500 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.3569.0156.016-2 24 Meses
500 MG COM REV CT 3 BL AL PVDC INC X 10
COMERCIAL 1.3569.0156.017-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
COMERCIAL 1.3569.0156.018-9 24 Meses
500 MG COM REV CT 6 BL AL PVDC INC X 10
COMERCIAL 1.3569.0156.019-7 24 Meses
500 MG COM REV CT 4 BL AL PLAS INC X 15
COMERCIAL 1.3569.0156.020-0 24 Meses
500 MG COM REV CT 4 BL AL PVDC INC X 15
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A 1.00043-8

ACEBROFILINA

BRONCODILATADORES

FILINAR 25000.012365/97-78 01/2013

COMERCIAL 1.0043.0825.001-8 24 Meses

5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COPO MED

COMERCIAL 1.0043.0825.002-6 24 Meses

10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COPO MED

COMERCIAL 1.0043.0825.003-4 24 Meses

5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COPO MED

COMERCIAL 1.0043.0825.004-2 24 Meses

10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COPO MED

COMERCIAL 1.0043.0825.005-0 24 Meses



5 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 60 ML + COPO MED

COMERCIAL 1.0043.0825.006-9 24 Meses

5 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COPO MED

COMERCIAL 1.0043.0825.007-7 24 Meses

10 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 60 ML + COPO MED

COMERCIAL 1.0043.0825.008-5 24 Meses

10 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COPO MED

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0

MANITOL

PRODUTOS PARA PROCEDIMENTOS ESPECIALIZADOS

ENDONITOL 25351.208797/2006-36 05/2011

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0121.001-7 24 Meses

30 MG/ML SOL CX FR PLAS TRANS X 500 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0121.002-5 24 Meses

30 MG/ML SOL CX FR PLAS TRANS X 2000 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0121.003-3 24 Meses

30 MG/ML SOL CX FR PLAS TRANS X 2000 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 1.03223-9

CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO + CLORETO DE MAGNÉSIO + GLICOSE ANIDRA
PRODUTOS PARA HEMODIALISE

CPHD COM GLICOSE 25351.096927/2006-81

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 12 Meses

NA 138 + K 2 MEQ/L SOL HD ACD GAL PLAS TRANS X 5.000 ML (23G/44)

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 12 Meses

NA 138 + K 2 MEQ/L SOL HD ACD GAL PLAS TRANS X 5.000 ML (22G/44)

1886 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

PREDNISOLONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

Referência - PRELONE 25351.734930/2010-96

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



5 MG COM CT BL AL AL X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

PREDNISOLONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

Referência - PRELONE[®] 25351.166687/2009-46

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PREDNISOLONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

Referência - PRELONE 25351.734893/2010-70

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM CT BL AL AL X 5

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente