



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.992, DE 13 DE JULHO DE 2012

Art. 1º Indeferir renovação de registro de nova associação no país, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

MALEATO DE CLORFENIRAMINA + DAPIRONA + ÁCIDO ASCÓRBICO
ANALGESICOS

APRACUR 25351.137554/2008-78 02/2009

COMERCIAL 1.7287.0002.001-2 24 Meses

1 MG + 100 MG + 50 MG COM REV DISP ENV AL X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.7287.0002.002-0 24 Meses

1 MG + 100 MG + 50 MG COM REV DISP ENV AL X 150 (EMB MULT)

1466 MEDICAMENTO NOVO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.993, DE 13 DE JULHO DE 2012

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2

PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO

PENICILINAS PENICILINASE-RESISTENTES

Referência - TAZOCIN 25351.532981/2008-66 07/2017

COMERCIAL 1.5562.0034.001-0 24 Meses

2 G+ 0,25 G PÓ SOL INJ CT FA VD INC

COMERCIAL 1.5562.0034.002-9 24 Meses

2 G+ 0,25 G PÓ SOL INJ CT 10 FA VD INC

COMERCIAL 1.5562.0034.003-7 24 Meses

2 G+ 0,25 G PÓ SOL INJ CT 25 FA VD INC

COMERCIAL 1.5562.0034.004-5 24 Meses

2 G+ 0,25 G PÓ SOL INJ CT 50 FA VD INC

COMERCIAL 1.5562.0034.005-3 24 Meses

2 G+ 0,25 G PÓ SOL INJ CT 100 FA VD INC

COMERCIAL 1.5562.0034.006-1 24 Meses

4 G+ 0,5 G PÓ SOL INJ CT FA VD INC

COMERCIAL 1.5562.0034.007-1 24 Meses

4 G+ 0,5 G PÓ SOL INJ CT 10 FA VD INC



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

COMERCIAL 1.5562.0034.008-8 24 Meses

4 G+ 0,5 G PÓ SOL INJ CT 25 FA VD INC

COMERCIAL 1.5562.0034.009-6 24 Meses

4 G+ 0,5 G PÓ SOL INJ CT 50 FA VD INC

COMERCIAL 1.5562.0034.010-1 24 Meses

4 G+ 0,5 G PÓ SOL INJ CT 100 FA VD INC

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

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

DICLOFENACO SÓDICO

OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL

Referência - VOLTAREN 25351.606404/2010-46 07/2017

COMERCIAL 1.7817.0114.001-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.7817.0114.002-6 24 Meses

1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

ISOTRETINOÍNA

PRODUTOS ANTI-ACNE

Referência - Roacutan 25351.302779/2008-10 07/2017

COMERCIAL 1.3569.0658.001-3 24 Meses

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

COMERCIAL 1.3569.0658.002-1 24 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.3569.0658.003-1 24 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.3569.0658.004-8 24 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 40

COMERCIAL 1.3569.0658.005-6 24 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 1.3569.0658.006-4 24 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.3569.0658.007-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.3569.0658.008-0 24 Meses

20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.3569.0658.009-9 24 Meses

20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0370.0581.008-0 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10

COMERCIAL 1.0370.0581.009-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0370.0581.010-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0370.0581.011-0 24 Meses



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

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

COMERCIAL 1.0370.0581.012-9 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0581.013-7 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0581.014-5 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90 (EMB FRAC)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

NATIVITA IND. COM. LTDA. 1.04761-3

DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

Referência - PRURIZIN 25351.169522/2010-74 07/2017

COMERCIAL 1.4761.0022.001-1 24 Meses

2 MG / ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.4761.0022.002-1 24 Meses

2 MG / ML SOL OR CX 80 FR PLAS AMB X 100 ML + 80 SER DOSAD (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02352-8

ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO

ANTIULCEROSOS

Referência - NEXIUM 25351.143039/2012-80 07/2017

COMERCIAL 1.2352.0222.001-0 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

COMERCIAL 1.2352.0222.002-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.2352.0222.003-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.2352.0222.004-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

COMERCIAL 1.2352.0222.005-3 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.2352.0222.006-1 24 Meses

20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7

COMERCIAL 1.2352.0222.007-1 24 Meses

20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.2352.0222.008-8 24 Meses

20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14

COMERCIAL 1.2352.0222.009-6 24 Meses

20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28

COMERCIAL 1.2352.0222.010-1 24 Meses

20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.2352.0222.011-8 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

COMERCIAL 1.2352.0222.012-6 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

COMERCIAL 1.2352.0222.013-4 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
COMERCIAL 1.2352.0222.014-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
COMERCIAL 1.2352.0222.015-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.2352.0222.016-9 24 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7
COMERCIAL 1.2352.0222.017-7 24 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10
COMERCIAL 1.2352.0222.018-5 24 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14
COMERCIAL 1.2352.0222.019-3 24 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
COMERCIAL 1.2352.0222.020-7 24 Meses
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

DESOGESTREL

ANTICONCEPCIONAIS
Referência - CERAZETTE 25351.204203/2010-72 07/2017
COMERCIAL 1.0047.0518.002-4 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
COMERCIAL 1.0047.0518.004-0 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
COMERCIAL 1.0047.0518.005-9 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.02110-1

CETOPROFENO

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Referência - PROFENID 25351.702988/2011-91 07/2017
COMERCIAL 1.2110.0294.001-2 24 Meses
25 MG/G GEL CT BG AL X 20G
COMERCIAL 1.2110.0294.002-0 24 Meses
25 MG/G GEL CT BG AL X 30G
COMERCIAL 1.2110.0294.003-9 24 Meses
25 MG/G GEL CT BG AL X 60G
COMERCIAL 1.2110.0294.004-7 24 Meses
25 MG/G GEL CT BG PLAS X 20G
COMERCIAL 1.2110.0294.005-5 24 Meses
25 MG/G GEL CT BG PLAS X 30G
COMERCIAL 1.2110.0294.006-3 24 Meses
25 MG/G GEL CT BG PLAS X 60G
COMERCIAL 1.2110.0294.007-1 24 Meses



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

20 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML

COMERCIAL 1.2110.0294.008-1 24 Meses

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

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR**

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.994, DE 13 DE JULHO DE 2012

Art. 1º Indeferir renovação de registro de medicamento, inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise e inclusão de novo acondicionamento, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA 1.04932-4

DOCETAXEL

ANTINEOPLASICO

DOSATAXEL 25351.215329/2002-94 03/2008

PROFISSIONAL/EMPRESA ESPECIALIZADA 1.4932.0002.001-4 18 Meses

40MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 2,0 ML + DIL FA VD INC X 6,0 ML

PROFISSIONAL/EMPRESA ESPECIALIZADA 1.4932.0002.002-2 18 Meses

40MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 0,5 ML + DIL FA VD INC X 1,5 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

CARBONATO DE CÁLCIO 90% + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO

ANTIACIDO

ESTOMAZIL PASTILHAS 25351.667684/2010-57 05/2016

COMERCIAL 1.7817.0094.001-0 24 Meses

230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - ABACAXI

COMERCIAL 1.7817.0094.002-9 24 Meses

230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - ABACAXI

COMERCIAL 1.7817.0094.003-7 24 Meses

230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - ABACAXI

10248 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO**

CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CARBONATO DE CÁLCIO 90% + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO

ANTIACIDO

ESTOMAZIL PASTILHAS 25351.667684/2010-57 05/2016

COMERCIAL 1.7817.0094.007-1 24 Meses



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - LIMÃO
COMERCIAL 1.7817.0094.008-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - LIMÃO
COMERCIAL 1.7817.0094.009-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - LIMÃO
COMERCIAL 1.7817.0094.010-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - TANGERINA
COMERCIAL 1.7817.0094.011-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - TANGERINA
COMERCIAL 1.7817.0094.012-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - TANGERINA
COMERCIAL 1.7817.0094.013-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
COMERCIAL 1.7817.0094.014-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - MENTA
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA
10248 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.02019-9

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
COLIPAN 25000.012864/92 08/2014
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1980 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.995, DE 13 DE JULHO DE 2012

Art. 1º Indeferir registro de medicamento, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.05584-9

CLORIDRATO DE TETRACICLINA + ANFOTERICINA B
ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - TALSUTIN 25351.448490/2009-18



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL 45 G + 10 APLIC X 4 G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL 60 G + 500 APLIC X 4 G (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL 60 G + 14 APLIC X 4 G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL 45 G + 500 APLIC X 4 G (EMB HOSP)

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA 1.04932-4

FOSFATO DE FLUDARABINA

ANTINEOPLASICO

Referência - Fludara 25351.536010/2010-17

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

50 MG PO LIOF CT FA VD INC X 10 ML

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A 1.00043-8

ISOFLURANO

ANESTESICOS GERAIS VOLATEIS E GASOSOS

Referência - FORANE 25351.063391/2009-95

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 200 ML

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RHAMIS DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA LTDA 1.06412-1

DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA

ANTIASMATICOS

Referência - CLENIL 25351.122711/2010-81

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MCG/DOSE SOL AER CT FR AL X 1

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00171-1

TEMOZOLOMIDA

CITOSTATICOS ALQUILANTES

Referência - TEMODAL 25351.311973/2011-02



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 5

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.996, DE 13 DE JULHO DE 2012

Art. 1º Deferir solicitação de transferência de titularidade de registro, inclusão de indicação terapêutica nova no país, inclusão de apresentação comercial 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

BAYER S.A. 1.07056-8

IOPROMIDA

CONTRASTES RADIOLOGICOS

ULTRAVIST 25351.094317/2008-13 02/2017

COMERCIAL 1.7056.0095.001-9 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.002-7 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.003-5 36 Meses

498,72 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.004-3 36 Meses

498,72 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.005-1 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.006-1 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.007-8 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 30 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.008-6 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.009-4 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.010-8 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.011-6 36 Meses



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

623,40 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 50 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.012-4 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.013-2 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 200 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.014-0 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 500 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.015-9 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 50 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.016-7 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.017-5 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 200 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.018-3 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 30 ML

COMERCIAL 1.7056.0095.019-1 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 30 ML

1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1.01260-3

TADALAFILA

VASODILATADORES

CIALIS 25351.035707/01-51 12/2012

COMERCIAL 1.1260.0074.005-0 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.1260.0074.006-9 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.1260.0074.007-7 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.1260.0074.008-5 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.1260.0074.009-3 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 1.01278-7

INDAPAMIDA

DIURETICOS SIMPLES

NATRILIX 25992.016622/74 10/2014

COMERCIAL 1.1278.0048.009-4 36 Meses

1,5 MG COM REV CX CT BL AL PLAS INC X 8 SR

COMERCIAL 1.1278.0048.010-8 36 Meses

1,5 MG COM REV CX CT BL AL/AL X 8 SR

1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

LEO PHARMA LTDA 1.08569-7

MEBUTATO DE INGENOL

IMUNOMODULADOR

PICATO 25351.702200/2011-62 07/2017

COMERCIAL 1.8569.0005.001-4 24 Meses

150 MCG/G GEL CT 3 BG PLAS LAM X 0,47G

COMERCIAL 1.8569.0005.002-2 24 Meses

500 MCG/G GEL CT 2 BG PLAS LAM X 0,47G

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.00020-8

IOPROMIDA

CONTRASTES RADIOLOGICOS

ULTRAVIST 25000.008459/90-30 02/2017

COMERCIAL 1.0020.0074.001-2 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.002-0 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.003-9 36 Meses

498,72 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.004-7 36 Meses

498,72 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.005-5 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.006-3 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.007-1 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 30 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.008-1 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.009-1 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.010-3 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.011-1 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 50 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.012-1 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.013-8 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 200 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.014-6 36 Meses

623,40 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 500 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.015-4 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 50 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.016-2 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.017-0 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 200 ML



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

COMERCIAL 1.0020.0074.018-9 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 30 ML

COMERCIAL 1.0020.0074.019-7 36 Meses

768,86 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 30 ML

1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.997, DE 13 DE JULHO DE 2012

Art. 1º Deferir inclusão de nova apresentação comercial, inclusão de acondicionamento primário, cancelamento de registro do medicamento e registro de produto, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9

PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA COM UMA ATIVIDADE DE FEIBA
FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA

FEIBA 25351.441063/2005-86 09/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0165.007-6 24 Meses

2500 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 50ML + CONJ REC INFUS

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0165.008-4 24 Meses

2500 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 50ML + DISP REC + CONJ INFUS

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.05625-1

ERITROPOIETINA HUMANA RECOMBINANTE

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM NO SANGUE E HEMATOPOIESE

ERITROPOIETINA 25351.173158/2004-81 08/2015

COMERCIAL 1.5625.0002.017-2 24 Meses

2000 UI SOL INJ CT 1 SER VD PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.5625.0002.018-0 24 Meses

2000 UI SOL INJ CT 6 SER VD PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.5625.0002.019-9 24 Meses

2000 UI SOL INJ CT 12 SER VD PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.5625.0002.020-2 24 Meses

3000 UI SOL INJ CT 1 SER VD PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.5625.0002.021-0 24 Meses

3000 UI SOL INJ CT 6 SER VD PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.5625.0002.022-9 24 Meses

3000 UI SOL INJ CT 12 SER VD PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.5625.0002.023-7 24 Meses

4000 UI SOL INJ CT 1 SER VD PREENCH X 1 ML



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

COMERCIAL 1.5625.0002.024-5 24 Meses
4000 UI SOL INJ CT 6 SER VD PREENCH X 1 ML
COMERCIAL 1.5625.0002.025-3 24 Meses
4000 UI SOL INJ CT 12 SER VD PREENCH X 1 ML
COMERCIAL 1.5625.0002.026-1 24 Meses
10000 UI SOL INJ CT 1 SER VD PREENCH X 1 ML
COMERCIAL 1.5625.0002.027-1 24 Meses
10000 UI SOL INJ CT 6 SER VD PREENCH X 1 ML
COMERCIAL 1.5625.0002.028-8 24 Meses
10000 UI SOL INJ CT 12 SER VD PREENCH X 1 ML
1935 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A 1.00043-8

ENOXAPARINA SÓDICA

ANTICOAGULANTES

Versa 25351.189816/2007-07 03/2014

COMERCIAL 1.0043.1016.016-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
COMERCIAL 1.0043.1016.017-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
COMERCIAL 1.0043.1016.018-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
COMERCIAL 1.0043.1016.019-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENCH X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
COMERCIAL 1.0043.1016.020-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
COMERCIAL 1.0043.1016.021-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENCH X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
COMERCIAL 1.0043.1016.022-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
COMERCIAL 1.0043.1016.023-3 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENCH X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
COMERCIAL 1.0043.1016.024-1 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
COMERCIAL 1.0043.1016.025-1 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENCH X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

MEIZLER BIOPHARMA S.A. 1.02361-9

IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

IMUNOGLOBULINAS

VIGAM 25000.029258/96-61 05/2012

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2361.0005.004-1 24 Meses

2,5G SOL INJ CT FA VD INC X 50ML + EQUIPO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2361.0005.005-1 24 Meses

5.0 G SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + EQUIPO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2361.0005.006-8 24 Meses



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

1,0 G SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML + EQUIPO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2361.0005.007-6 24 Meses

10 G SOL INJ CX FA VD INC X 200 ML + EQP

1652 PRODUTO BIOLÓGICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

IMUNOGLOBULINAS

GAMMAPLEX 25351.546145/2010-02 07/2017

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2361.0079.001-0 24 Meses

2,5 G SOL INJ CX FA VD INC X 50 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2361.0079.002-9 24 Meses

5 G SOL INJ CX FA VD INC X 100 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2361.0079.003-7 24 Meses

10 G SOL INJ CX FA VD INC X 200 ML

1529 PRODUTO BIOLÓGICO - **REGISTRO DE PRODUTO**

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.01766-2

INSULINA ASPARTE

ANTIDIABÉTICOS

NOVOMIX 50 25351.065900/2006-47 03/2012

COMERCIAL 1.1766.0027.001-9 24 Meses

100 U/ML SUS INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML (PENFIL)

COMERCIAL 1.1766.0027.002-7 24 Meses

100 U/ML SUS INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML (PENFIL)

COMERCIAL 1.1766.0027.003-5 24 Meses

100 U/ML SUS INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML (PENFIL)

COMERCIAL 1.1766.0027.004-3 24 Meses

100 U/ML SUS INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAST (FLEXPEN)

COMERCIAL 1.1766.0027.005-1 24 Meses

100 U/ML SUS INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAST (FLEXPEN)

COMERCIAL 1.1766.0027.006-1 24 Meses

100 U/ML SUS INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML X 10 SIST APLIC PLAST (FLEXPEN)

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.998, DE 13 DE JULHO DE 2012

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

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

APIS FLORA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA 1.02107-2

MIKANIA GLOMERATA SPRENG.



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

FITOTERAPICO SIMPLES

APIGUACO 25351.738676/2010-00 07/2017

COMERCIAL 1.2107.0009.001-6 24 Meses

100MG/ML XPE CT FR PLAS AMB 150ML + COP 10ML

COMERCIAL 1.2107.0009.004-0 24 Meses

100MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB 150ML + COP 10ML

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-4

CENTELLA ASIATICA (L.) URB.

FITOTERAPICO SIMPLES

CENTELLA BIONATUS 25351.024439/01-41 02/2017

COMERCIAL 1.2009.0015.001-5 30 Meses

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

COMERCIAL 1.2009.0015.002-3 30 Meses

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

COMERCIAL 1.2009.0015.003-1 30 Meses

320 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45

COMERCIAL 1.2009.0015.004-1 30 Meses

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

COMERCIAL 1.2009.0015.005-8 30 Meses

320 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 50

COMERCIAL 1.2009.0015.006-6 30 Meses

320 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.2009.0015.007-4 30 Meses

320 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.2009.0015.008-2 30 Meses

320 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45

COMERCIAL 1.2009.0015.009-0 30 Meses

320 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.2009.0015.010-4 30 Meses

320 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50

1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3

MAYTENUS ILICIFOLIA MART.EX.REISS

FITOTERAPICO SIMPLES

GASTRONAN 25351.324573/2005-90 11/2015

COMERCIAL 1.1717.0061.001-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1717.0061.002-3 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1717.0061.003-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1717.0061.004-1 24 Meses

0,100 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 240 ML

COMERCIAL 1.1717.0061.005-8 24 Meses



Segunda-feira, 16 de julho de 2012

0,100 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 500 ML

COMERCIAL 1.1717.0061.006-6 24 Meses

0,100 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.999, DE 13 DE JULHO DE 2012

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

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6

ÁCIDO ASCÓRBICO

MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K

MULTGRIP VITAMINA C 25351.040470/2012-69

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM CT BL ALU/ALU X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM CT BL ALU/ALU X 200 (EMB MULT)

1577 ESPECÍFICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.000, DE 13 DE JULHO DE 2012

Art. 1º Deferir cancelamento de registro da apresentação, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

BUNKER IND FTCA LTDA 1.00577-3

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA

DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS

NOVO RINO 25992.010456/56 08/2014

COMERCIAL 1.0577.0021.003-1 36 Meses

0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

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