



**RESOLUÇÃO - RE Nº 658, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Indeferir alteração maior de excipiente, indeferimento parcial (renovação de registro), alteração de excipiente, renovação de registro de medicamento, inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise, inclusão de local de fabrico do medicamento, alteração menor de excipiente, alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento, alteração moderada de excipiente, inclusão no tamanho do lote superior a 10 vezes, alteração moderada no processo de produção, inclusão de novo acondicionamento e alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4**

LOSARTAN POTÁSSICO + HIDROCLOROTIAZIDA  
ANTI-HIPE RTENSIVOS

**ARADOIS H** 25351.016204/01-12 10/2016

COMERCIAL 1.0974.0140.007-5 24 Meses

**50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0974.0140.008-3 24 Meses

**50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0974.0140.009-1 24 Meses

**50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0974.0140.016-4 24 Meses

**50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45**

COMERCIAL 1.0974.0140.017-2 24 Meses

**50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0974.0140.018-0 24 Meses

**50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90**

10102 GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL (Renovação de registro)

10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9**

**FENOBARBITAL** - (PORT 344/98 LISTA B1)

ANTICONVULSIVANTES

Referência - GARDENAL 25351.538799/2011-21 02/2016

COMERCIAL 1.5584.0220.001-1 24 Meses



**100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.5584.0220.002-1 24 Meses

**100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

FLUCONAZOL

ANTINFECIOSOS

**FLUCOMED** 25351.162525/2002-59 07/2017

COMERCIAL 1.4381.0071.001-6 24 Meses

**150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1**

COMERCIAL 1.4381.0071.002-4 24 Meses

**150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2**

COMERCIAL 1.4381.0071.003-2 24 Meses

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

104 **ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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**

DIPIRONA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

**MIRADOR** 25351.636491/2009-18 06/2016

COMERCIAL 1.7817.0061.001-0 36 Meses

**500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12**

COMERCIAL 1.7817.0061.002-9 36 Meses

**500 MG COM BL AL PLAS INC X 150 (EMB MULT)**

COMERCIAL 1.7817.0061.005-3 36 Meses

**500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)**

10251 **SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DELTAMETRINA

ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS

**ESCABIN** 25351.637694/2009-11 08/2016

COMERCIAL 1.7817.0009.006-8 24 Meses

**0,3 MG/G SAB CT UND SACO PLAS X 70 G**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



**EMS S/A 1.00235-1**

CLORIDRATO DE RANITIDINA  
ANTIULCEROSOS

**RANITIL** 25001.018630/85 05/2014

COMERCIAL 1.0235.0319.005-4 24 Meses

**150MG COM REV CT ST AL X 20**

COMERCIAL 1.0235.0319.006-2 24 Meses

**300MG COM REV CT ST AL X 10**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8**

LEVODROPROPISINA

ANTITUSSIGENOS SIMPLES

**PERCOF** 25000.002690/98-11 08/2013

COMERCIAL 1.0043.0645.001-1 24 Meses

**6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 01**

COMERCIAL 1.0043.0645.003-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0043.0645.004-4 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0043.0645.005-2 24 Meses

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

10198 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE**

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

1972 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE**

1997 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

COMERCIAL 1.0043.0645.006-0 24 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**CEFALEXINA**

CEFALOSPORINAS

Referência - KEFLEX 25351.030014/00-36 03/2011

COMERCIAL 1.0043.0735.001-9 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8**

COMERCIAL 1.0043.0735.002-7 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40**

COMERCIAL 1.0043.0735.003-5 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0043.0735.004-3 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0043.0735.005-1 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0043.0735.006-1 24 Meses

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



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

10200 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**BROMIDRATO DE CITALOPRAM**

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - CIPRAMIL 25351.045569/2003-04 02/2009

COMERCIAL 1.0043.0035.001-3 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14**

COMERCIAL 1.0043.0035.002-1 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28**

10150 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**

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

10200 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

1963 GENÉRICO - **INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RIFAMICINA**

RIFAMPICINAS

Referência - RIFOCINA SPRAY 25351.220659/2002-00 11/2013

COMERCIAL 1.0043.0023.001-8 24 Meses

**10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD AMB X 20 ML**

10150 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**

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

10200 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

**MEBENDAZOL**

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL

Referência - Pantelmin 25351.023705/01-28 01/2012

COMERCIAL 1.2019.0121.001-1 36 Meses

**20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + CP MED**

Não informado

COMERCIAL 1.2019.0121.002-8 36 Meses

**20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00311-3**

**ÁGUA PARA INJEÇÃO**

DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS



ÁGUA PARA INJEÇÃO 25000.018381/94-02  
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses  
**SOL INJ IV CX 6 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses  
**SOL INJ IV CX 6 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses  
**SOL INJ IV CX 6 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML**  
1661 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**CLORETO DE SÓDIO**

REIDRATANTES PARENTERAIS  
CLORETO DE SÓDIO 25001.008211/78 09/2014  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.004-0 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 50 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.005-9 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.006-7 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.007-5 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.008-3 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.009-1 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 2000 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.033-4 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.034-2 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.035-0 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.036-9 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML 01**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.037-7 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PE TRANS SIST FECH X 100ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.038-5 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.039-3 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.040-7 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X1000 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.041-5 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 06 BOLS PE TRANS SIST FECH X2000 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.042-3 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X100 ML + CONECTOR**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0011.043-1 24 Meses  
**9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100ML + CONECTOR**  
10167 ESPECÍFICO - **ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente



GLICOSE ANIDRA

REIDRATANTES PARENTERAIS

GLICOSE HALEX ISTAR 25001.008212/78 03/2014

**GLICOSE 5%**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.007-6 36 Meses

**50MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PVC TRANS SIST FECH X50 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.008-4 36 Meses

**50MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X100 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.009-2 36 Meses

**50MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X125 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.010-6 36 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X250 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.011-4 36 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X1000 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.013-0 36 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 5 BOLS PVC TRANS SIST FECH X2000 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.039-4 36 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X500 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.040-8 36 Meses

**100MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PVC TRANS SIST FECH X50 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.041-6 36 Meses

**100MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X100 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.042-4 36 Meses

**100MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X125 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.043-2 36 Meses

**100MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PVC TRANS SIST FECH X250 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.044-0 36 Meses

**100MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X500 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.045-9 36 Meses

**100MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X1000 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.046-7 36 Meses

**100MG/ML SOL INJ IV CX 5 BOLS PVC TRANS SIST FECH X2000 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.059-9 36 Meses

**100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X250 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.060-2 24 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PE TRANS SIST FECH X100 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.061-0 24 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X250 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.062-9 24 Meses

**50MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.063-7 24 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X1000 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.064-5 24 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PP TRANS SIST FECH X250 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.065-3 24 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X500 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.066-1 24 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PP TRANS SIST FECH X1000 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.067-1 24 Meses

**100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X250 ML**



Segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.068-8 24 Meses

**100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X500 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.069-6 24 Meses

**100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X1000 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.070-1 24 Meses

**50 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PP TRANS SIST FECH X100 ML (EMB HOSP)**

10167 ESPECÍFICO - **ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

ANTIDEPRESSIVOS

**DEPRAMINA** 25000.030919/96-29 03/2012

COMERCIAL 1.0370.0185.002-9 24 Meses

**12,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML**

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0370.0185.004-5 24 Meses

**12,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML**

COMERCIAL 1.0370.0185.005-3 24 Meses

**25 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 20**

COMERCIAL 1.0370.0185.006-1 24 Meses

**25 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 200 (EMB HOSP)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8**

SINVASTATINA

ANTILIPEMICOS

**SINVATROX** 25351.667445/2010-90 09/2016

COMERCIAL 1.6773.0187.001-4 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0187.002-2 24 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.6773.0187.003-0 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**LANSOPRAZOL**

ANTIULCEROSOS

Referência - OGAstro 25351.668325/2010-49 06/2014

COMERCIAL 1.6773.0301.005-5 24 Meses

**15 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 14**

COMERCIAL 1.6773.0301.006-3 24 Meses

**30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 14**

COMERCIAL 1.6773.0301.007-1 24 Meses

**30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 7**



COMERCIAL 1.6773.0301.008-1 24 Meses  
**30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 28**  
1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4**

DISSULFIRAM  
ANTIALCOOLICO  
**SARCOTON** 25992.003128/71 08/2016  
COMERCIAL 1.0181.0295.001-4 36 Meses  
**0,4 G/G PO OR CT PT X 10 G**  
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00294-5**

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL  
ANTI- HIPERTENSIVOS  
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL 25000.035311/96-27 07/2010  
**PRADINOLOL**  
COMERCIAL 1.0294.0097.001-9 24 Meses  
**40 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10**  
COMERCIAL 1.0294.0097.002-7 24 Meses  
**40 MG COM CT 4 BL AL PLAS INC X 10**  
COMERCIAL 1.0294.0097.003-5 24 Meses  
**80 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10**  
COMERCIAL 1.0294.0097.004-3 24 Meses  
**80 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10**  
10198 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE**  
10247 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1**

DICLOFENACO POTÁSSICO  
ANTIINFLAMATÓRIOS  
**DICLTON** 25000.020169/99-57 04/2008  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 159875/08-9  
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente





**SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00714-6**

CLORIDRATO DE RANITIDINA

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS

**RANITION** 25000.007159/96-56 07/2011

COMERCIAL 1.0714.0166.005-7 36 Meses

**150 MG/10 ML XPE FR VD AMB X 120 ML**

COMERCIAL 1.0714.0166.011-1 24 Meses

**150 MG/10 ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0714.0166.012-1 24 Meses

**150 MG COM REV CT STR AL/AL X 20**

COMERCIAL 1.0714.0166.013-8 24 Meses

**150 MG COM REV CT STR AL/AL X 500 (EMB HOSP)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA

PRODUTOS PARA TERAPIA SINTOMÁTICA DA GRIPE

**BIOGRIPE** 25351.707914/2008-10 06/2015

COMERCIAL 1.0497.1373.001-1 36 Meses

**40MG/ML + 0,6MG/ML + 0,6MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML**

COMERCIAL 1.0497.1373.002-1 36 Meses

**100MG/ML + 2MG/ML + 2MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML**

COMERCIAL 1.0497.1373.003-8 36 Meses

**400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 20**

COMERCIAL 1.0497.1373.004-6 36 Meses

**400 MG + 4 MG + 4MG CAP GEL DURA CT DISPLAY X 25 BL X 4 CART**

COMERCIAL 1.0497.1373.005-4 36 Meses

**400 MG + 4 MG + 4MG CAP GEL DURA CT DISPLAY X 50 BL X 4 CART**

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

1972 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 670, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de medicamentos, conforme anexo;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO



Segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013

**ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 1.04017-4**

AZITROMICINA DIIDRATADA

ANTIBACTERIANO TOPICO

**AZIBIOTIC** 25351.220875/2010-91

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**10 MG/ML SOL OFT 1% FR GOT PLASC OPC BR X 5 ML**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00147-8**

CLORANFENICOL

ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO

**CLORANFENICOL** 25992.002244/64 09/2014

COMERCIAL 1.0147.0078.001-2 12 Meses

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

1472 MEDICAMENTO NOVO - **ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

IOPROMIDA

CONTRASTES RADIOLOGICOS

**ULTRAVIST** 25351.094317/2008-13 02/2017

COMERCIAL 1.7056.0095.020-5 36 Meses

**768,86 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 500 ML**

10222 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

regorafenibe

ANTINEOPLASICO

**STIVARGA** (regorafenibe) 25351.435370/2012-91

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**40 MG COM REV CT 3 FR PLAS OPC X 28**

COMERCIAL 0000000000 24 Dias

**40 MG COM REV CT 1 FR PLAS OPC X 28**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4**

CLORETO DE DEQUALÍNIO

ANTINFECCIOSOS

**FLUOMIZIN** 25351.522812/2012-72

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

**10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6**

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



01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8**

alfamesilato de di-hidroergocriptina  
ANTIPARKINSONIANOS

**DAVERIUM** 25351.047342/2009-44

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20**

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1**

ditosilato de lapatinibe

ANTINEOPLASICO

**TYKERB** 25351.013796/2007-96 10/2017

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0264.001-0 24 Meses

**250 MG COM REV CT BL AL/AL X 70 (EMB HOSP)**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0264.002-9 24 Meses

**250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70 (EMB HOSP)**

1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

cloridrato de pazopanibe

ANTINEOPLASICO

**VOTRIENT** 25351.546594/2009-17 10/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0280.001-8 24 Meses

**200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0280.002-6 24 Meses

**200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 90**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0280.003-4 24 Meses

**400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0280.004-2 24 Meses

**400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60**

1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1**

CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA

ANTINEOPLASICO

**CAELYX** 25351.095710/2011-70 07/2016

COMERCIAL 1.1236.3399.001-1 20 Meses

**2 MG/ML SUS INJ CT FA INC X 10 ML**



Segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013

COMERCIAL 1.1236.3399.002-8 20 Meses

**2 MG/ML SUS INJ CT FA INC X 25 ML**

10256 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**MAPEMI-BRASIL MATERIAIS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA 1.05491-7**

TIMALFASINA

IMUNOMODULADOR

**ZADAXIN** 25351.377734/2011-82

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

**1,6 MG PO LIOF INJ CT 2 FA VD INC X 3 ML + SOL DIL 2 AMP VD INC X 1 ML**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. 1.06425-6**

peramivir

ANTIVIROTICOS

**PERAMIVIR** 25351.719377/2009-39

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 1.00068-5**

diaspartato de pasireotida

HORMONIO HIPOTALAMICO-ANALOGO DA SOMATOSTATINA

**SIGNIFOR** 25351.586150/2012-79

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**0,3 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML + 6 SER**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**0,6 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML + 6 SER**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**0,9 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML + 6 SER**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

CILAZAPRIL

ANTI-HIPERTENSIVOS

**VASCASE** 25370.000291/89 08/2017

COMERCIAL 1.0100.0181.008-4 36 Meses



**1 MG COM REV CT BL AL/AL X 28**

COMERCIAL 1.0100.0181.009-2 36 Meses

**2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14**

COMERCIAL 1.0100.0181.010-6 36 Meses

**2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28**

COMERCIAL 1.0100.0181.011-4 36 Meses

**5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14**

COMERCIAL 1.0100.0181.012-2 36 Meses

**5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28**

10227 MEDICAMENTO NOVO - **ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 671, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de medicamentos, conforme anexo;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**FARMOQUÍMICA S/A 1.00390-6**

HEDERA HELIX (HERA)

EXPECTORANTES

FITOTERAPICO SIMPLES

**ABRILAR** 25351.164045/2002-22

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

**7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED**

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

**7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOSAD**

1798 FITOTERÁPICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 1.01557-0**

MENTHA CRISPA L.

ANTIPARASITARIOS

FITOTERAPICO SIMPLES

**GIAMEBIL** 25351.164026/2002-04 07/2012

COMERCIAL 1.1557.0050.001-3 24 Meses

**0,2 ML/ML XPE CT FR PLAS X 60 ML + CP MED**

1793 FITOTERÁPICO - **ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA**

COMERCIAL 1.1557.0050.002-1 24 Meses

**1 ML/ML CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML**



COMERCIAL 1.1557.0050.003-1 24 Meses

**8 ML COM CT BL AL PLAS INC X 6**

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

1793 FITOTERÁPICO - **ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL DO MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**MABRA FARMACÊUTICA LTDA. 1.07794-7**

SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN

COLAGOGOS E COLERETICOS

FITOTERAPICO SIMPLES

**LISON** 25351.531432/2009-57

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**17,138 SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**17,138 SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**17,138 SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**17,138 SUS OR CT 100 FLAC PLAS AMB X 10 ML BEM MULT**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**17,138 SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**17,138 SUS OR CT 30 FLAC PLAS AMB X 10 ML EMB MULT**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**17,138 SUS OR CT 60 FLAC PLAS AMB X 10 ML EMB MULT**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**17,138 SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**17,138 SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**17,138 SUS OR CT 50 FLAC PLAS AMB X 10 ML EMB MULT**

1697 FITOTERÁPICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.00155-5**

Oryza sativa

ANTILIPEMICOS

FITOTERAPICO SIMPLES

**MONALESS** 25351.438776/2006-43 09/2012

COMERCIAL 1.0155.0238.001-6 24 Meses

**600 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0155.0238.002-4 24 Meses

**600 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0155.0238.003-2 24 Meses

**600 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0155.0238.004-0 24 Meses



**600 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0155.0238.005-9 24 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**MERCK S/A 1.00089-8**

NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + ASCORBATO DE CÁLCIO + ACETATO DE RACEALFATO COFEROL + ÁCIDO FÓLICO + LEVOMENOL + IODETO DE POTÁSSIO + CIANOCOBALAMINA + BIOTINA

POLIVITAMINICOS COM MINERAIS

**FEMIBION** 25351.000580/2012-25

COMERCIAL 0000000000 18 Meses

**COM REV CT FR PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 0000000000 18 Meses

**COM REV CT FR PLAS OPC X 60**

COMERCIAL 0000000000 18 Meses

**COM REV CT FR PLAS OPC X 90**

1577 ESPECÍFICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**NATULAB LABORATÓRIO S.A 1.03841-3**

CARBONATO DE CÁLCIO + GLUCONATO DE CÁLCIO + LACTATO DE CÁLCIO  
PRODUTOS A BASE DE CALCIO-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**OSTEOFIX F** 25351.641942/2012-04

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**COM EFEV CX 100 TB PLAS X 10 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**COM EFEV CT TB PLAS X 10**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**COM EFEV CX 25 TB PLAS X 10 (EMB HOSP)**

1577 ESPECÍFICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 672, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de medicamentos, conforme anexo;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO



**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8**

**DESOGESTREL**

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - CERAZETTE 25351.261737/2011-93

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 56**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 84**

Não informado 155 GERICICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PROPIONATO DE FLUTICASONA

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

Referência - FLIXONASE 25351.590234/2010-16

**FLUT**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES 02**

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**PROPIONATO DE FLUTICASONA**

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

Referência - FLIXONASE 25351.590587/2010-16

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**50 MCG/DOSE SUS SPR CT FR APLIC VD AMB X 120**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**50 MCG/DOSE SUS SPR CT FR APLIC VD AMB X 60**

155 GERICICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 673, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de medicamentos, conforme anexo;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 1.06979-1**

alfavelaglicerase





ENZIMA PARA REPOSIÇÃO

**VPRIV** 25351.196161/2010-52 11/2015

COMERCIAL 1.6979.0005.002-7 36 Meses

**400 U PO LIOF INJ CT FA VD INC X 1**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 674, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de medicamentos, conforme anexo;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**MEIZLER BIOPHARMA S.A. 1.02361-9**

Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B  
VACINAS

**VACINA INFLUENZA (FRAGMENTADA, INATIVADA)**25351.047924/2003-71 01/2014

INSTITUCIONAL 1.2361.0055.001-1 12 Meses

**SUS INJ CX 1 SER PREENCHIDA VD INC X 0,5 ML**

INSTITUCIONAL 1.2361.0055.002-8 12 Meses

**SUS INJ CX 10 SER PREENCHIDA VD INC X 0,5 ML**

1518 PRODUTO BIOLÓGICO - **ATUALIZAÇÃO DA(S) CEPA(S) DE PRODUÇÃO DA VACINA INFLUENZA**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 675, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de medicamentos, conforme anexo;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4**

CARVEDILOL

BETABLOQUEADORES SIMPLES



ICTUS 25351.023449/01-60 01/2017

**CARVEPRESS**

COMERCIAL 1.0974.0146.001-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0974.0146.002-7 24 Meses

**3,125 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0974.0146.003-5 24 Meses

**6,25 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0974.0146.004-3 24 Meses

**6,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0974.0146.005-1 24 Meses

**12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0974.0146.006-1 24 Meses

**12,5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0974.0146.011-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0974.0146.012-4 24 Meses

**6,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0974.0146.013-2 24 Meses

**12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0974.0146.016-7 24 Meses

**3,125 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90**

COMERCIAL 1.0974.0146.017-5 24 Meses

**6,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90**

COMERCIAL 1.0974.0146.018-3 24 Meses

**12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90**

10206 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

**BACTROPIN** 25001.002275/82 07/2017

COMERCIAL 1.4381.0006.001-1 24 Meses

**400 MG +80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12**

COMERCIAL 1.4381.0006.002-1 24 Meses

**400 MG +80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.4381.0006.003-8 24 Meses

**40 MG/ML + 8 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB X 60 ML**

COMERCIAL 1.4381.0006.004-6 24 Meses

**40 MG/ML + 8 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB X 100 ML**

COMERCIAL 1.4381.0006.005-4 24 Meses

**40 MG/ML + 8 MG/ML SUS ORAL CT FR PET AMB X 60 ML**

COMERCIAL 1.4381.0006.006-2 24 Meses

**40 MG/ML + 8 MG/ML SUS ORAL CT FR PET AMB X 100ML**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



**SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA**

TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS

Referência - bactrin 25351.631369/2007-94 11/2014

COMERCIAL 1.4381.0143.001-7 24 Meses

**400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8**

**CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA**

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - TRYPTANOL 25351.222724/2002-23 10/2013

COMERCIAL 1.0043.0896.001-5 24 Meses

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

1406 GENERICO - **ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 1.01209-9**

NIFEDIPINA

ANTI-HIPERTENSIVOS

**FUNED-NIFEDIPINA** 25000.028102/97-16 11/2013

INSTITUCIONAL 1.1209.0109.001-4 36 Meses

**20 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB. HOSP.)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

OMEPRAZOL

ANTIULCEROSOS

**OMENAX** 25351.222094/2002-97 03/2013

COMERCIAL 1.5423.0019.001-0 24 Meses

**10 MG CAP GEL DURA CT 01 BL AL PLAS INC X 7**

COMERCIAL 1.5423.0019.002-9 24 Meses

**10 MG CAP GEL DURA CT 03 BL AL PLAS INC X 7**

COMERCIAL 1.5423.0019.003-7 24 Meses

**10 MG CAP GEL DURA CT 02 BL AL PLAS INC X 14**

COMERCIAL 1.5423.0019.004-5 24 Meses

**10 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS INC X 14 EMB HOSP**

COMERCIAL 1.5423.0019.005-3 24 Meses

**20 MG CAP GEL DURA CT 01 BL AL PLAS INC X 7**

COMERCIAL 1.5423.0019.006-1 24 Meses

**20 MG CAP GEL DURA CT 01 BL AL PLAS INC X 14**

COMERCIAL 1.5423.0019.007-1 24 Meses

**20 MG CAP GEL DURA CT 03 BL AL PLAS INC X 7**



COMERCIAL 1.5423.0019.008-8 24 Meses  
**20 MG CAP GEL DURA CT 02 BL AL PLAS INC X 14**  
COMERCIAL 1.5423.0019.009-6 24 Meses  
**20 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS INC X 14 EMB HOSP**  
COMERCIAL 1.5423.0019.010-1 24 Meses  
**10 MG CAP GEL DURA CT 01 BL AL PLAS INC X 14**  
COMERCIAL 1.5423.0019.011-8 24 Meses  
**10 MG CAP GEL DURA CT 35 BL AL PLAS INC X 14**  
COMERCIAL 1.5423.0019.012-6 24 Meses  
**20 MG CAP GEL DURA CT 35 BL AL PLAS INC X 14**  
10102 GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1**

DICLOFENACO SÓDICO  
ANTINFLAMATORIOS  
**DIFENAN** 25000.016902/92-62 05/2011  
COMERCIAL 1.0408.0026.001-1 24 Meses  
**25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC**  
COMERCIAL 1.0408.0026.002-8 48 Meses  
**50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20**  
COMERCIAL 1.0408.0026.003-6 24 Meses  
**25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC**  
COMERCIAL 1.0408.0026.005-2 48 Meses  
**50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500**  
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CETOCONAZOL  
ANTIMICOTICO  
**CETOZAN** 25000.032208/96-61 03/2012  
COMERCIAL 1.0408.0052.003-8 24 Meses  
**20 MG/G XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML**  
COMERCIAL 1.0408.0052.004-6 24 Meses  
**20 MG/G XAMP CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML**  
10148 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**  
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente