



**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.908, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2012**

Art. 1º Deferir renovação de registro de medicamento novo, inclusão de indicação terapêutica nova no país, registro de nova associação no país, inclusão de nova apresentação comercial e cancelamento de registro do medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

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

VIMPOCETINA

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO

**VICOG** 25351.019825/01-76 02/2014

COMERCIAL 1.0155.0233.001-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0155.0233.002-7 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0155.0233.003-5 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0155.0233.004-3 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0155.0233.005-1 24 Meses

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

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

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

BUDESONIDA

OUTROS MEDICAMENTOS ANTIASMATICOS

**MIFLONIDE** 25000.008334/97-31 10/2013

COMERCIAL 1.0068.0093.001-5 18 Meses

**200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0068.0093.002-3 18 Meses

**200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0068.0093.003-1 36 Meses

**400 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0068.0093.004-1 36 Meses

**400 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0068.0093.005-8 18 Meses

**200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 30 + INAL**

COMERCIAL 1.0068.0093.006-6 18 Meses

**200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 60 + INAL**

COMERCIAL 1.0068.0093.007-4 36 Meses

**400 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 30 + INAL**



COMERCIAL 1.0068.0093.008-2 36 Meses

**400 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 60 + INAL**

COMERCIAL 1.0068.0093.017-1 18 Meses

**200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 10 + INAL**

COMERCIAL 1.0068.0093.018-1 18 Meses

**200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0068.0093.019-8 36 Meses

**400 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 10 + INAL**

COMERCIAL 1.0068.0093.020-1 36 Meses

**400 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS INC X 10**

1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS

TOBRAMICINA

AMINOGLICOSÍDEOS

**TOBI** 25351.617360/2011-91 10/2017

COMERCIAL 1.0068.1083.001-3 36 Meses

**300 MG/5 ML SOL NEBULIZ CT ENV AL X 56 AMP PE**

1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS

VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA + BESILATO DE ANLODIPINO

ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**EXFORGE HCT** 25351.703366/2008-41 10/2017

COMERCIAL 1.0068.1082.001-8 18 Meses

**160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7**

COMERCIAL 1.0068.1082.002-6 18 Meses

**160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14**

COMERCIAL 1.0068.1082.003-4 18 Meses

**160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28**

COMERCIAL 1.0068.1082.004-2 18 Meses

**160 MG + 12,5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7**

COMERCIAL 1.0068.1082.005-0 18 Meses

**160 MG + 12,5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14**

COMERCIAL 1.0068.1082.006-9 18 Meses

**160 MG + 12,5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28**

COMERCIAL 1.0068.1082.007-7 18 Meses

**160 MG + 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7**

COMERCIAL 1.0068.1082.008-5 18 Meses

**160 MG + 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14**

COMERCIAL 1.0068.1082.009-3 18 Meses

**160 MG + 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28**

COMERCIAL 1.0068.1082.010-7 18 Meses

**160 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7**

COMERCIAL 1.0068.1082.011-5 18 Meses

**160 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14**

COMERCIAL 1.0068.1082.012-3 18 Meses

**160 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28**

COMERCIAL 1.0068.1082.013-1 18 Meses



**320 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7**

COMERCIAL 1.0068.1082.014-1 18 Meses

**320 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14**

COMERCIAL 1.0068.1082.015-8 18 Meses

**320 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28**

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS

**UNITED MEDICAL LTDA 1.02576-2**

TOBRAMICINA

AMINOGLICOSIDEOS

**TOBI** 25351.006891/01-68 10/2016

COMERCIAL 1.2576.0017.001-4 36 Meses

**300 MG/5 ML SOL NEBULIZ CT ENV AL X 56 AMP POLIET**

1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.909, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2012**

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

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

CLORIDRATO DE RILPIVIRINA

ANTIRETROVIRAIS

**EDURANT** 25351.682816/2011-43

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**NYCOMED PHARMA LTDA. 1.00639-8**

BENZOATO DE ALOGLIPTINA

ANTIDIABETICOS

**NESINA** 25351.686975/2011-39

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



**12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**25 MG COM REV CT BL AL AL X 10**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**6,25 MG COM REV CT BL AL AL X 30**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**25 MG COM REV CT BL AL AL X 60**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**25 MG COM REV CT BL AL AL X 30**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**6,25 MG COM REV CT BL AL AL X 10**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**6,25 MG COM REV CT BL AL AL X 60**  
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.910, DE 16 DE NOVEMBRO 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

**ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9**

**PARACETAMOL + CLORIDRATO DE TRAMADOL**

ANALGESICOS NARCOTICOS

Referência - ULTRACET 25351.785060/2010-18 11/2017

COMERCIAL 1.0573.0439.001-0 24 Meses

**37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4**

COMERCIAL 1.0573.0439.002-9 24 Meses

**37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10**

COMERCIAL 1.0573.0439.003-7 24 Meses

**37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20**

COMERCIAL 1.0573.0439.004-5 24 Meses

**37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO



**EMS S/A 1.00235-1**

ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO  
ANTIULCEROSOS

**ESOGASTRO**

Referência - NEXIUM 25351.652320/2011-88 11/2017

COMERCIAL 1.0235.1081.001-7 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.0235.1081.002-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0235.1081.003-3 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0235.1081.004-1 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0235.1081.005-1 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.0235.1081.006-8 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 14**

COMERCIAL 1.0235.1081.007-6 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 28**

COMERCIAL 1.0235.1081.008-4 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

**EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5**

ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO  
ANTIULCEROSOS

**ESOMEX**

Referência - NEXIUM 25351.656981/2011-74 11/2017

COMERCIAL 1.3569.0660.001-4 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.3569.0660.002-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.3569.0660.003-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.3569.0660.004-9 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.3569.0660.005-7 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.3569.0660.006-5 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 14**

COMERCIAL 1.3569.0660.007-3 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 28**

COMERCIAL 1.3569.0660.008-1 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR



**GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3**

**ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO**

ANTIULCEROSOS

Referência - NEXIUM 25351.652263/2011-28 11/2017

COMERCIAL 1.0583.0758.001-3 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.0583.0758.002-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0583.0758.003-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0583.0758.004-8 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

**ESOMEPRAZOL**

ANTIULCEROSOS

Referência - NEXIUM 25351.652263/2011-28 11/2017

COMERCIAL 1.0583.0758.005-6 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.0583.0758.006-4 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 14**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0758.007-2 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 28**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0758.008-0 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO

ANTIULCEROSOS

**MEZOLIUM**

Referência - NEXIUM 25351.717907/2011-11 11/2017

COMERCIAL 1.0583.0759.001-9 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.0583.0759.002-7 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0583.0759.003-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0583.0759.004-3 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0583.0759.005-1 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.0583.0759.006-1 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 14**

COMERCIAL 1.0583.0759.007-8 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 28**



COMERCIAL 1.0583.0759.008-6 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

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

**ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO**

ANTIULCEROSOS

Referência - NEXIUM 25351.653551/2011-89 11/2017

COMERCIAL 1.6773.0380.001-3 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.6773.0380.002-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0380.003-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0380.004-8 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.6773.0380.005-6 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.6773.0380.006-4 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 14**

COMERCIAL 1.6773.0380.007-2 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 28**

COMERCIAL 1.6773.0380.008-0 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO

ANTIULCEROSOS

**NEXPRAZIN**

Referência - NEXIUM 25351.667406/2011-16 11/2017

COMERCIAL 1.6773.0381.001-9 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.6773.0381.002-7 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0381.003-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0381.004-3 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.6773.0381.005-1 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.6773.0381.006-1 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 14**

COMERCIAL 1.6773.0381.007-8 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 28**

COMERCIAL 1.6773.0381.008-6 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**



150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6**

**LOSARTANA POTÁSSICA**

ANTI-HIPERTENSIVOS

Referência - COZAAR 25351.103001/2012-41 11/2017

COMERCIAL 1.1819.0128.001-1 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30**

COMERCIAL 1.1819.0128.002-8 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PVC X 60**

INSTITUCIONAL 1.1819.0128.003-6 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PVC X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1819.0128.004-4 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 30**

COMERCIAL 1.1819.0128.005-2 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 60**

INSTITUCIONAL 1.1819.0128.006-0 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1819.0128.007-9 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PVC X 30**

COMERCIAL 1.1819.0128.008-7 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PVC X 60**

INSTITUCIONAL 1.1819.0128.009-5 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PVC X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1819.0128.010-9 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 30**

COMERCIAL 1.1819.0128.011-7 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 60**

INSTITUCIONAL 1.1819.0128.012-5 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PVDC OPC X 500 (EMB HOSP)**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

**NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4**

ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO

ANTIULCEROSOS

**ESOP**

Referência - NEXIUM 25351.669109/2011-68 11/2017

COMERCIAL 1.2675.0164.001-1 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 7**

COMERCIAL 1.2675.0164.002-8 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 14 ESOP**

COMERCIAL 1.2675.0164.003-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.2675.0164.004-4 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**





COMERCIAL 1.2675.0164.005-2 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL AL X 7**  
COMERCIAL 1.2675.0164.006-0 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL AL X 14**  
COMERCIAL 1.2675.0164.007-9 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL AL X 28**  
COMERCIAL 1.2675.0164.008-7 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

**ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO**

ANTIULCEROSOS

Referência - NEXIUM 25351.677230/2011-71 11/2017

COMERCIAL 1.2675.0165.001-5 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL AL X 7**  
COMERCIAL 1.2675.0165.002-3 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL AL X 14**  
COMERCIAL 1.2675.0165.003-1 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL AL X 28**  
COMERCIAL 1.2675.0165.004-1 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**  
COMERCIAL 1.2675.0165.005-8 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL AL X 7**  
COMERCIAL 1.2675.0165.006-6 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL AL X 14**  
COMERCIAL 1.2675.0165.007-4 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL AL X 28**  
COMERCIAL 1.2675.0165.008-2 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL AL X 56 (EMB HOSP)**  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.911, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2012**

Art. 1º Deferir alteração do prazo de validade e suspensão

temporária de fabricação, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA 1.06916-2**

ANAS BARBARIAE, HEPATIS ET CORDIS EXTRACTUM

PRODUTOS HOMEOPATICOS



**OSCILLOCOCCINUM** 25351.277431/2008-79 12/2013

COMERCIAL 1.6916.0001.001-2 48 Meses

**1G GLOB CT FR PLAS BL PLAS X 3**

COMERCIAL 1.6916.0001.002-0 48 Meses

**1G GLOB CT FR PLAS BL PLAS X 6**

COMERCIAL 1.6916.0001.003-9 48 Meses

**1G GLOB CT FR PLAS BL PLAS X 12**

COMERCIAL 1.6916.0001.004-7 48 Meses

**1G GLOB CT FR PLAS BL PLAS X 18**

COMERCIAL 1.6916.0001.005-5 48 Meses

**1G GLOB CT FR PLAS BL PLAS X 24**

COMERCIAL 1.6916.0001.006-3 48 Meses

**1G GLOB CT FR PLAS BL PLAS X 30**

1816 DINAMIZADO - **ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE**

**IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA 1.03531-2**

MELISSA OFFICINALIS L.

A N T I E S P A S M O D I C O S

FITOTERAPICO SIMPLES

**ÁGUA DE MELISSA** 25351.840186/2008-76 10/2014

COMERCIAL 1.3531.0030.001-1 36 Meses

**0,65 ML/ML SOL OR FR PLAS OPC X 48 ML**

1791 FITOTERÁPICO - **ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE**

**LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BARROS LTDA 1.00476-4**

AESCLUSUS HIPPOCASTANUM L.

ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA

FITOTERAPICO SIMPLES

**TAYUCARоба** 25351.696711/2008-82 08/2014

COMERCIAL 1.0476.0054.001-6 24 Meses

**0,27 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 200 ML**

1806 FITOTERÁPICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.914, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2012**

Art. 1º Deferir cancelamento de registro do medicamento, registro de medicamento novo, solicitação de transferência de titularidade de registro, inclusão de nova 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.



DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9**

CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + PARACETAMOL + CLO-  
RIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA + DROPROPIZINA  
ANTITUSSIGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**NOTUSS** 25000.009862/90 09/2010

COMERCIAL 1.0573.0151.003-1 24 Meses

**1,5 MG + 12 MG + 1,5 MG + 1,5 MG XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED X 10 ML**

COMERCIAL 1.0573.0151.004-1 24 Meses

**3 MG + 50 MG + 3 MG + 3 MG PAS CT STR X 12 (SABOR FRAMBOESA)**

COMERCIAL 1.0573.0151.006-6 24 Meses

**3 MG + 50 MG + 3 MG + 3 MG XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML**

Não informado

10091 MEDICAMENTO NOVO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**

ANTITUSSIGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**NOTUSS** 25000.009862/90 09/2010

COMERCIAL 1.0573.0151.007-4 24 Meses

**XPE PED CT FR X 120 ML**

COMERCIAL 1.0573.0151.008-2 24 Meses

**PAS CT STR X 12 SABOR FRAMBOESA**

10091 MEDICAMENTO NOVO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**

CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + PARACETAMOL + CLO-  
RIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA + DROPROPIZINA  
ANTITUSSIGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**NOTUSS** 25000.009862/90 09/2010

COMERCIAL 1.0573.0151.009-0 24 Meses

**3 MG + 50 MG + 3 MG + 3 MG PAS CT STR X 12 (SABOR MENTA )**

COMERCIAL 1.0573.0151.010-4 24 Meses

**3 MG + 50 MG+ 3 MG + 3 MG XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML**

Não informado

10091 MEDICAMENTO NOVO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**

CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA +  
DROPROPIZINA

ANTITUSSIGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**NOTUSS** 25000.009862/90 09/2010

COMERCIAL 1.0573.0151.012-0 24 Meses

**1,5 MG + 12 MG + 1,5 MG + 1,5 MG XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML**

10091 MEDICAMENTO NOVO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**



**ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 1.01618-1**

VANDETANIBE

ANTINEOPLASICO

**CAPRELSA** 25351.740540/2011-29 11/2017

COMERCIAL 1.1618.0246.001-5 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30**

COMERCIAL 1.1618.0246.002-3 24 Meses

**300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30**

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

**HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6**

CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA

DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS

**AFRIN 12 HORAS ADULTO**

AFRIN 25351.279962/2012-89 10/2014

COMERCIAL 1.7287.0503.001-6 24 Meses

**0,5 MG SOL NAS CT FR PLAS OPC SPR X 10 ML**

COMERCIAL 1.7287.0503.002-4 24 Meses

**0,5 MG SOL NAS CT FR PLAS OPC SPR X 20 ML**

COMERCIAL 1.7287.0503.003-2 24 Meses

**0,5 MG SOL NAS CT FR PLAS OPC SPR X 30 ML**

COMERCIAL 1.7287.0503.004-0 24 Meses

**0,5 MG SOL NAS CT 12 FR PLAS OPC SPR X 10 ML**

COMERCIAL 1.7287.0503.005-9 24 Meses

**0,5 MG SOL NAS CT 12 FR PLAS OPC SPR X 30 ML**

1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)

**AFRIN PEDIÁTRICO**

COMERCIAL 1.7287.0503.006-7 36 Meses

**0,250 MG SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML**

COMERCIAL 1.7287.0503.007-5 36 Meses

**0,250 MG SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML**

COMERCIAL 1.7287.0503.008-3 36 Meses

**0,250 MG SOL NAS CT 12 FR PLAS OPC GOT X 10 ML**

COMERCIAL 1.7287.0503.009-1 36 Meses

**0,250 MG SOL NAS CT 12 FR PLAS OPC GOT X 20 ML**

1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)

**AFRIN OFTÁLMICO**

COMERCIAL 1.7287.0503.010-5 36 Meses

**0,250 MG SOL OFT CT FR PLAS OPC SPR X 20 ML**

1440 MEDICAMENTO NOVO -

COMERCIAL 1.7287.0503.011-3 36 Meses

**0,250 MG SOL OFT CT 6 FR PLAS OPC SPR X 20 ML**

COMERCIAL 1.7287.0503.012-1 36 Meses



**0,250 MG SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC SPR X 20 ML**

COMERCIAL 1.7287.0503.013-1 24 Meses

**0,5 MG SOL NAS CT 12 FR PLAS OPC SPR X 20 ML**

1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)

VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTO S A

**QUADRIDERM** 25351.286578/2012-15 04/2014

COMERCIAL 1.7287.0507.001-8 36 Meses

**0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G**

COMERCIAL 1.7287.0507.002-6 24 Meses

**0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G**

COMERCIAL 1.7287.0507.003-4 36 Meses

**0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G**

COMERCIAL 1.7287.0507.004-2 24 Meses

**0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G**

COMERCIAL 1.7287.0507.005-0 36 Meses

**0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G**

COMERCIAL 1.7287.0507.006-9 24 Meses

**0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G**

COMERCIAL 1.7287.0507.007-7 36 Meses

**0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G**

COMERCIAL 1.7287.0507.008-5 36 Meses

**0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G**

COMERCIAL 1.7287.0507.009-3 24 Meses

**0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 45 G**

COMERCIAL 1.7287.0507.010-7 24 Meses

**0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G**

1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)

FENDIZOATO DE LEVOCLOPERASTINA

ANTITUSSIGENOS

**PRIVITUSS** 25351.286594/2012-42 08/2015

COMERCIAL 1.7287.0505.001-7 24 Meses

**7,08 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + SER DOSAD SBR FRUTAS VERMELHAS**

COMERCIAL 1.7287.0505.002-5 24 Meses

**7,08 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + SER DOSAD SBR FRUTAS VERMELHAS**

COMERCIAL 1.7287.0505.003-3 24 Meses

**7,08 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 80 ML + SER DOSAD SBR FRUTAS VERMELHAS**

COMERCIAL 1.7287.0505.004-1 24 Meses

**7,08 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOSAD SBR FRUTAS VERMELHAS**

COMERCIAL 1.7287.0505.005-1 24 Meses

**7,08 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOSAD SBR BANANA**

1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)



**LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3**

MACROGOL 3350 + BICARBONATO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO LAXANTES

**MUVINLAX** 25351.219935/2005-21 08/2016

COMERCIAL 1.0033.0131.005-1 24 Meses

**13,125 G + 0,1775 G + 0,0466 G + 0,3507 G PO PREP EXTEMP CT 10 SACH AL POLIET X 14 G (LIMÃO)**

COMERCIAL 1.0033.0131.006-8 24 Meses

**13,125 G + 0,1775 G + 0,0466 G + 0,3507 G PO PREP EXTEMP CT 10 SACH AL POLIET X 14 G (TANGERINA)**

1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

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

CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA

DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS

AFRIN 25000.004739/79 10/2014

COMERCIAL 1.0093.0004.001-0 24 Meses

**AFRIN 12 HORAS ADULTO**

**0,5 MG SOL NAS CT 12 FR PLAS OPC SPR X 10 ML**

COMERCIAL 1.0093.0004.002-8 24 Meses

**0,5 MG SOL NAS CT FR PLAS OPC SPR X 10 ML**

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

**AFRIN OFTÁLMICO**

COMERCIAL 1.0093.0004.004-4 36 Meses

**0,250 MG SOL OFT CT 6 FR PLAS OPC SPR X 20 ML**

COMERCIAL 1.0093.0004.006-0 36 Meses

**0,250 MG SOL OFT CT FR PLAS OPC SPR X 20 ML**

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

**AFRIN PEDIÁTRICO**

COMERCIAL 1.0093.0004.007-9 36 Meses

**0,250 MG SOL NAS CT 12 FR PLAS OPC GOT X 10 ML**

COMERCIAL 1.0093.0004.008-7 36 Meses

**0,250 MG SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML**

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

FENDIZOATO DE LEVOCLOPERASTINA

ANTITUSSIGENOS

**PRIVITUSS** 25351.274066/2007-60 08/2015

COMERCIAL 1.0093.0270.001-2 24 Meses

**7,08 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + SER DOSAD SBR FRUTAS VERMELHAS**

COMERCIAL 1.0093.0270.002-0 24 Meses



**7,08 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + SER DOSAD SBR FRUTAS VERMELHAS**

COMERCIAL 1.0093.0270.003-9 24 Meses

**7,08 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 80 ML + SER DOSAD SBR FRUTAS VERMELHAS**

COMERCIAL 1.0093.0270.004-7 24 Meses

**7,08 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOSAD SBR FRUTAS VERMELHAS**

COMERCIAL 1.0093.0270.005-5 24 Meses

**7,08 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOSAD SBR BANANA**

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

PREDNISONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

**METICORTEN** 25992.003137/55 10/2014

COMERCIAL 1.0093.0065.001-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0093.0065.002-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0093.0065.003-4 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120**

COMERCIAL 1.0093.0065.004-2 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40**

COMERCIAL 1.0093.0065.005-0 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 240**

COMERCIAL 1.0093.0065.006-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0093.0065.007-7 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0093.0065.008-5 24 Meses

**20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120**

COMERCIAL 1.0093.0065.009-3 24 Meses

**20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40**

COMERCIAL 1.0093.0065.010-7 24 Meses

**20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 240**

COMERCIAL 1.0093.0065.011-5 24 Meses

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

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