



RESOLUÇÃO - RE Nº 5.684, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

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

DICLORIDRATO DE BETAISTINA

ANTIVERTIGINOSOS

BETADINE 25351.802757/2010-19 12/2016

COMERCIAL 1.0573.0410.001-2 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0573.0410.002-0 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0573.0410.003-9 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0573.0410.004-7 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0573.0410.005-5 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0573.0410.006-3 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0573.0410.007-1 24 Meses

24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0573.0410.008-1 24 Meses

24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0573.0410.009-8 24 Meses

24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

DESLORATADINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

HISTABLOC 25351.448422/2009-43 12/2016

COMERCIAL 1.0181.0622.001-0 24 Meses

0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.0181.0622.002-9 24 Meses

0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.0181.0622.003-7 24 Meses

0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR



RESOLUÇÃO - RE Nº 5.692, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

Art. 1º Deferir inclusão de nova concentração no país, inclusão de indicação terapêutica nova no país e 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

BAYER S.A. 1.07056-8

RIVAROXABANA

ANTITROMBOTICO

XARELTO 25351.040441/2008-51 07/2014

COMERCIAL 1.7056.0048.009-8 36 Meses

15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 14

COMERCIAL 1.7056.0048.010-1 36 Meses

15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 28

COMERCIAL 1.7056.0048.011-1 36 Meses

15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 42

COMERCIAL 1.7056.0048.012-8 36 Meses

15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 98

COMERCIAL 1.7056.0048.013-6 36 Meses

15 MG COM REV CT BL AL PP X 14

COMERCIAL 1.7056.0048.014-4 36 Meses

15 MG COM REV CT BL AL PP X 28

COMERCIAL 1.7056.0048.015-2 36 Meses

15 MG COM REV CT BL AL PP X 42

COMERCIAL 1.7056.0048.016-0 36 Meses

15 MG COM REV CT BL AL PP X 98

COMERCIAL 1.7056.0048.017-9 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 14

COMERCIAL 1.7056.0048.018-7 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 28

COMERCIAL 1.7056.0048.019-5 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 42

COMERCIAL 1.7056.0048.020-9 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PP X 14

COMERCIAL 1.7056.0048.021-7 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PP X 28

COMERCIAL 1.7056.0048.022-5 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PP X 42

COMERCIAL 1.7056.0048.023-3 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PP X 98

COMERCIAL 1.7056.0048.024-1 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 98

1315 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS**

1449 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS**



BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A. 1.00180-0

NISTATINA

ANTIMICOTICO

MICOSTATIN 25992.010689/54 08/2015

COMERCIAL 1.0180.0037.031-0 18 Meses

100000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CGT

1317 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.694, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

Art. 1º Deferir inclusão de nova apresentação comercial, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país 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

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

ACETATO DE RETINOL + ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL + BIOTINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + TIAMINA + CIANOCOBALAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ÁCIDO ASCÓRBICO + METIONINA + ADENOSINA + BITARTARATO DE COLINA + INOSITOL + FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO + FLUORETO DE CÁLCIO + ASPARTATO DE MAGNÉSIO + ÓXIDO DE ZINCO + ASPARTATO DE POTÁSSIO + SULFATO DE MAGNÉSIO

VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS

GERIVIX 25351.275088/2010-71 11/2009

COMERCIAL 1.7287.0347.001-9 24 Meses

COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.7287.0347.002-7 24 Meses

COM REV CT BL AL PLAS INC X 50

COMERCIAL 1.7287.0347.003-5 24 Meses

COM REV CT BL AL PLAS INC X 100

10087 SIMILARES - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 1.00085-3

ISOLEUCINA + LEUCINA + CLORIDRATO DE LISINA + METIONINA + FENILALANINA + TREONINA + TRIPTOFANO + VALINA + ARGININA + CLORIDRATO DE HISTIDINA MONOHIDRATADO + ALANINA + ÁCIDO AMINOACÉTICO + ÁCIDO ASPÁRTICO + ÁCIDO GLUTÂMICO + PROLINA + SERINA + ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO + ACETATO DE SÓDIO TRIIDRATADO + ACETATO DE POTÁSSIO + FOSFATO DIIDROGENADO DE SÓDIO + HIDRÓXIDO DE SÓDIO + GLICOSE MONOHIDRATADA + CLORETO DE SÓDIO + cloreto de cálcio diidratado + ACETATO DE ZINCO + TRIGLICERÍDEOS CADEIA MÉDIA + ÓLEO DE SOJA

NUTRIENTES PARENTERAIS

NUTRIFLEX LIPID 25351.002277/01-18 07/2012

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0124.019-6 24 Meses

EMU INJ IV CX BOLSA PLAS CAMARA TRIPLA X 1250 ML

NUTRIFLEX LIPID PERI



1886 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0124.020-1 24 Meses

EMU INJ IV CX BOLSA PLAS CAMARA TRIPLA X 1875 ML
NUTRIFLEX LIPID PERI

1886 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0124.023-4 24 Meses

EMU INJ IV CX BOLSA PLAS CAMARA TRIPLA X 1250 ML
NUTRIFLEX LIPID PLUS

1886 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0124.024-2 24 Meses

EMU INJ IV CX BOLSA PLAS CAMARA TRIPLA X 1875 ML
NUTRIFLEX LIPID PLUS

1886 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0124.025-0 24 Meses

EMU INJ IV CX BOLSA PLAS CAMARA TRIPLA X 1250 ML
NUTRIFLEX LIPID SPECIAL

1886 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0124.026-9 24 Meses

EMU INJ IV CX BOLSA PLAS CAMARA TRIPLA X 1875 ML
NUTRIFLEX LIPID SPECIAL

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

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

CETOPROFENO

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

CETOFEN 25351.535727/2009-00 11/2015

COMERCIAL 1.0181.0601.003-2 18 Meses

200 MG COM DES LENTA CT BL AL PLAS INC X 4

CETOFEN RETARD

1998 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS.**

COMERCIAL 1.0181.0601.004-0 18 Meses

200 MG COM DES LENTA CT BL AL PLAS INC X 10

1998 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS.**

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

MEBENDAZOL

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL

SIRBEN 25000.013002/99-11 04/2009

COMERCIAL 1.0497.1144.001-6 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6

COMERCIAL 1.0497.1144.002-4 24 Meses

20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML

10087 SIMILARES - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**



RESOLUÇÃO - RE Nº 5.695, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

Art. 1º Deferir cancelamento de registro da apresentação e suspensão temporária de fabricação do medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00151-0

IMUNOGLOBULINA ANTITETÂNICA

IMUNOGLOBULINAS

TETANO GAMMA 25991.008387/80 03/2015

COMERCIAL 1.0151.0111.001-8 60 Meses

125 UI/ML PO LIOF INJ CT FA VD INCOLOR + DIL X 2 ML

COMERCIAL 1.0151.0111.005-0 36 Meses

250 UI/ML INJ CT AMP VD INC X 4ML

10086 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

NADROPARINA CÁLCICA

ANTITROMBÓTICO

FRAXIPARINA 25351.167644/2006-21 01/2013

COMERCIAL 1.0107.0265.001-6 24 Meses

2850 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,3ML

COMERCIAL 1.0107.0265.002-4 24 Meses

2850 UI AXA SOL INJ CT 05 SER PREENCHIDA X 0,3ML

COMERCIAL 1.0107.0265.003-2 24 Meses

2850 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,3ML

COMERCIAL 1.0107.0265.004-0 24 Meses

3800 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,4ML

COMERCIAL 1.0107.0265.005-9 24 Meses

3800 UI AXA SOL INJ CT 05 SER PREENCHIDA X 0,4ML

COMERCIAL 1.0107.0265.006-7 24 Meses

3800 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,4ML

COMERCIAL 1.0107.0265.007-5 24 Meses

5700 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,6ML

COMERCIAL 1.0107.0265.008-3 24 Meses

5700 UI AXA SOL INJ CT 05 SER PREENCHIDA X 0,6ML

COMERCIAL 1.0107.0265.009-1 24 Meses

5700 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,6ML

COMERCIAL 1.0107.0265.010-5 24 Meses

7600 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,8ML

COMERCIAL 1.0107.0265.011-3 24 Meses

7600 UI AXA SOL INJ CT 02 SER PREENCHIDA X 0,8ML



Segunda-feira, 19 de dezembro de 2011

COMERCIAL 1.0107.0265.012-1 24 Meses
7600 UI AXA SOL INJ CT 05 SER PREENCHIDA X 0,8ML
COMERCIAL 1.0107.0265.013-1 24 Meses
9500 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 1,0ML
COMERCIAL 1.0107.0265.014-8 24 Meses
9500 UI AXA SOL INJ CT 02 SER PREENCHIDA X 1,0ML
COMERCIAL 1.0107.0265.015-6 24 Meses
9500 UI AXA SOL INJ CT 05 SER PREENCHIDA X 1,0ML
COMERCIAL 1.0107.0265.016-4 24 Meses
11400 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,6ML
COMERCIAL 1.0107.0265.017-2 24 Meses
11400 UI AXA SOL INJ CT 02 SER PREENCHIDA X 0,6ML
COMERCIAL 1.0107.0265.018-0 24 Meses
11400 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,6ML
COMERCIAL 1.0107.0265.019-9 24 Meses
15200 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 0,8ML
COMERCIAL 1.0107.0265.020-2 24 Meses
15200 UI AXA SOL INJ CT 02 SER PREENCHIDA X 0,8ML
COMERCIAL 1.0107.0265.021-0 24 Meses
15200 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,8ML
COMERCIAL 1.0107.0265.022-9 24 Meses
19000 UI AXA SOL INJ CT 01 SER PREENCHIDA X 1,0ML
COMERCIAL 1.0107.0265.023-7 24 Meses
19000 UI AXA SOL INJ CT 02 SER PREENCHIDA X 1,0ML
COMERCIAL 1.0107.0265.024-5 24 Meses
19000 UI AXA SOL INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 1,0ML
1521 PRODUTO BIOLÓGICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 1.02876-9

MENOTROPINA
HORMONIO GONADOTROFICO
MENOPUR 25351.017364/01-24 03/2012
COMERCIAL 1.2876.0011.002-1 36 Meses
75 UI PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL VD INC X 1 ML
1521 PRODUTO BIOLÓGICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

UROFOLITROPINA
HORMONIO GONADOTROFICO
BRAVELLE 25351.121627/2007-29 06/2013
COMERCIAL 1.2876.0016.001-0 24 Meses
75 UI PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL X 1 ML
1521 PRODUTO BIOLÓGICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.739, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

Art. 1º Deferir registro de medicamento genérico, 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

CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - AVALOX 25351.670690/2010-51 12/2016

COMERCIAL 1.0235.1054.001-1 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1

COMERCIAL 1.0235.1054.002-8 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5

COMERCIAL 1.0235.1054.003-6 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7

COMERCIAL 1.0235.1054.004-4 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.0235.1054.005-2 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 49

COMERCIAL 1.0235.1054.006-0 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50

COMERCIAL 1.0235.1054.007-9 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0235.1054.008-7 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0235.1054.009-5 24 Meses

400 MG COM REV CT AL AL X 1

COMERCIAL 1.0235.1054.010-9 24 Meses

400 MG COM REV CT AL AL X 5

COMERCIAL 1.0235.1054.011-7 24 Meses

400 MG COM REV CT AL AL X 7

COMERCIAL 1.0235.1054.012-5 24 Meses

400 MG COM REV CT AL AL X 10

COMERCIAL 1.0235.1054.013-3 24 Meses

400 MG COM REV CT AL AL X 49

COMERCIAL 1.0235.1054.014-1 24 Meses

400 MG COM REV CT AL AL X 50

COMERCIAL 1.0235.1054.015-1 24 Meses

400 MG COM REV CT AL AL X 90 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0235.1054.016-8 24 Meses

400 MG COM REV CT AL AL X 100 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO