



RESOLUÇÃO - RE No- 5.825, DE 23 DE DEZEMBRO DE 20

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO

25351.005371/ 2011- 51

Rota de Obtenção 001

12/2016 15.0974.0221.002-4 18 Meses

10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - **CONCESSÃO DE REGISTRO**

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

CARBAMAZEPINA 25351.453826/2011-27

Rota de Obtenção 001

12/2016 15.0370.0571.002-7 18 Meses

10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - **CONCESSÃO DE REGISTRO**

RESOLUÇÃO - RE No- 5.826, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2011

Art. 1º Deferir inclusão de nova apresentação comercial, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país, reativação de fabricação do medicamento, cancelamento de registro do medicamento e renovação de registro de medicamento, conforme relação anexa;

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0

PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENAMINA
PRODUTOS PARA TERAPIA SINTOMÁTICA DA GRIPE

CIMEGRIPE 25351.015654/00-52 07/2015

COMERCIAL 1.4381.0057.007-9 36 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10

1627 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

PREDNISOLONA

GLICOCORTICÓIDES SISTÊMICOS

Referência - PRELONE® 25351.168337/2009-28 03/2016

COMERCIAL 1.3569.0620.006-7 24 Meses



20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 5

COMERCIAL 1.3569.0620.007-5 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.3569.0620.008-3 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.3569.0620.009-1 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40

COMERCIAL 1.3569.0620.010-5 24 Meses

20 MG COM CT BL AL AL X 5

COMERCIAL 1.3569.0620.011-3 24 Meses

20 MG COM CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 1.3569.0620.012-1 24 Meses

20 MG COM CT BL AL AL X 20

COMERCIAL 1.3569.0620.013-1 24 Meses

20 MG COM CT BL AL AL X 40

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

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 1.00085-3

GLICOSE

NUTRIENTES PARENTERAIS

SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN 25992.012378/64 12/2014

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0024.065-6 36 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0085.0024.066-4 36 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML

10220 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL**

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

PREDNISOLONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

Referência - PRELONE[®] 25351.166687/2009-46 03/2016

COMERCIAL 1.6773.0314.006-4 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 5

COMERCIAL 1.6773.0314.007-2 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.6773.0314.008-0 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.6773.0314.009-9 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40

COMERCIAL 1.6773.0314.010-2 24 Meses

20 MG COM CT BL AL AL X 5

COMERCIAL 1.6773.0314.011-0 24 Meses

20 MG COM CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 1.6773.0314.012-9 24 Meses

20 MG COM CT BL AL AL X 20

COMERCIAL 1.6773.0314.013-7 24 Meses

20 MG COM CT BL AL AL X 40

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



MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

CLORIDRATO DE AMBROXOL

EXPECTORANTES

MUCIBRON 25001.008524/83 11/2013

COMERCIAL 1.0181.0240.002-2 36 Meses

6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML

COMERCIAL 1.0181.0240.003-0 36 Meses

3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML

1983 SIMILAR - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NIFEDIPINO

ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES

DILAFLUX RETARD 25001.016507/85 06/2013

COMERCIAL 1.0181.0213.003-3 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.0181.0213.009-2 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 400 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0181.0213.012-2 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0181.0213.013-0 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30

COMERCIAL 1.0181.0213.014-9 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0181.0213.015-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 400 (EMB HOSP)

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

ATORVASTATINA

ANTILIPEMICOS

Referência - CITALOR 25351.279847/2010-40 01/2016

COMERCIAL 1.0181.0607.001-9 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0181.0607.002-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0181.0607.003-5 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 1.0181.0607.004-3 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0181.0607.005-1 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0181.0607.006-1 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0181.0607.007-8 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0181.0607.008-6 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0181.0607.009-4 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60



COMERCIAL 1.0181.0607.010-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB FRAC)
COMERCIAL 1.0181.0607.011-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0181.0607.012-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0181.0607.013-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0181.0607.014-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0181.0607.015-9 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
COMERCIAL 1.0181.0607.016-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB FRAC)
COMERCIAL 1.0181.0607.017-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0181.0607.018-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0181.0607.019-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0181.0607.020-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0181.0607.021-3 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
COMERCIAL 1.0181.0607.022-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB FRAC)
COMERCIAL 1.0181.0607.023-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0181.0607.024-8 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1419 GENERICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6

ACETATO DE DEXAMETASONA
ANTINFLAMATORIOS
CORTITOP 25000.022203/94-50 03/2012
COMERCIAL 1.1819.0037.001-5 24 Meses
1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
COMERCIAL 1.1819.0037.002-3 24 Meses
1,0 MG/G CREM DERM CX 320 BG AL X 10 G
COMERCIAL 1.1819.0037.003-1 36 Meses
1,0 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.1819.0037.004-1 36 Meses
1,0 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

DEXAMETASONA
ANTINFLAMATORIOS



CORTITOP 25000.022203/94-50 03/2012

COMERCIAL 1.1819.0037.005-8 24 Meses

0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

COMERCIAL 1.1819.0037.006-6 24 Meses

0,1 MG/ML ELX CT 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED

COMERCIAL 1.1819.0037.007-4 24 Meses

0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED.

COMERCIAL 1.1819.0037.008-2 24 Meses

0,1 MG/ML ELX CT 50 FR PET AMB X 100 ML + 50 CP MED

COMERCIAL 1.1819.0037.009-0 24 Meses

0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

COMERCIAL 1.1819.0037.010-4 24 Meses

0,1 MG/ML ELX CT 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED

COMERCIAL 1.1819.0037.011-2 24 Meses

0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED

COMERCIAL 1.1819.0037.012-0 24 Meses

0,1 MG/ML ELX CT 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 CP MED

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

PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. 1.00858-4

CLORANFENICOL

CLORANFENICOL E ANALOGOS

Referência - ARIFENICOL 25351.521017/2010-82 08/2010

COMERCIAL 1.0858.0060.021-1 36 Meses

1 MG / 3 ML PÓ LIOF SOL INJ CX 50 FA VD INC + DIL

COMERCIAL 1.0858.0060.032-2 36 Meses

500 MG / 3 ML PÓ LIOF SOL INJ CX 50 FA VD INC + DIL

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

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA

OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL

LACRIFILM 25351.021318/2003-26 01/2013

COMERCIAL 1.0497.1289.008-2 18 Meses

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

COMERCIAL 1.0497.1289.009-0 18 Meses

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

1627 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

RESOLUÇÃO - RE No- 5.827, DE 23 DE DEZEMBRO DE 20

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

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO



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

VEMURAFENIBE

ANTINEOPLASICO

ZELBORAF 25351.326969/2011-35 12/2016

COMERCIAL 1.0100.0656.001-9 24 Meses

240 MG COM REV CT BL AL AL X 56

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

RESOLUÇÃO - RE No- 5.829, DE 23 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.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9

CLORIDRATO DE RANITIDINA

ANTIULCEROSOS

Referência - ANTAK 25351.748806/2009-09 12/2016

COMERCIAL 1.0573.0411.001-8 24 Meses

150MG COM REV CT BL AL/AL X 15

COMERCIAL 1.0573.0411.002-6 24 Meses

150MG COM REV CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.0573.0411.003-4 24 Meses

150MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0573.0411.004-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0573.0411.005-0 24 Meses

150MG COM REV CT STR AL X 15

COMERCIAL 1.0573.0411.006-9 24 Meses

150MG COM REV CT STR AL X 20

COMERCIAL 1.0573.0411.007-7 24 Meses

150MG COM REV CT STR AL X 30

COMERCIAL 1.0573.0411.008-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0573.0411.009-3 24 Meses

300MG COM REV CT BL AL/AL X 15

COMERCIAL 1.0573.0411.010-7 24 Meses

300MG COM REV CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.0573.0411.011-5 24 Meses

300MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0573.0411.012-3 24 Meses

300MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0573.0411.013-1 24 Meses

300MG COM REV CT STR AL X 15

COMERCIAL 1.0573.0411.014-1 24 Meses

300MG COM REV CT STR AL X 20

COMERCIAL 1.0573.0411.015-8 24 Meses



300MG COM REV CT STR AL X 30

COMERCIAL 1.0573.0411.016-6 24 Meses

300MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0573.0411.017-4 24 Meses

300MG COM REV CT BL AL/AL X 15 17

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO

Referência - ERANZ 25351.139206/2010-43 12/2016

NEPEZIL

COMERCIAL 1.3764.0127.001-1 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.3764.0127.002-1 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.3764.0127.003-8 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 1.3764.0127.004-6 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.3764.0127.005-4 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.3764.0127.006-2 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

LOSARTANA POTÁSSICA

ANTI- HIPERTENSIVOS

Referência - COZAAR 25351.551607/2010-13 11/2016

COMERCIAL 1.7287.0428.001-9 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.7287.0428.002-7 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.7287.0428.003-5 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.7287.0428.004-3 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.7287.0428.005-1 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.006-1 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.007-8 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.008-6 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 210 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.009-4 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.010-8 24 Meses



50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.011-6 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.012-4 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14

COMERCIAL 1.7287.0428.013-2 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15

COMERCIAL 1.7287.0428.014-0 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28

COMERCIAL 1.7287.0428.015-9 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.7287.0428.016-7 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.017-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.7287.0428.018-3 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 150 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.019-1 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.020-5 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.021-3 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.022-1 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.023-1 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.7287.0428.024-8 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.7287.0428.025-6 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.026-4 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.027-2 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.028-0 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 210 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.029-9 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.030-2 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.031-0 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.032-9 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28

COMERCIAL 1.7287.0428.033-7 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.7287.0428.034-5 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.035-3 24 Meses



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

COMERCIAL 1.7287.0428.036-1 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 150 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.037-1 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.038-8 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.039-6 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0428.040-1 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - CIPRO 25351.426239/2009-55 12/2016

COMERCIAL 1.0370.0568.001-2 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 6

COMERCIAL 1.0370.0568.002-0 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 7

COMERCIAL 1.0370.0568.003-9 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 10

COMERCIAL 1.0370.0568.004-7 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 14

COMERCIAL 1.0370.0568.005-5 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 6

COMERCIAL 1.0370.0568.006-3 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 7

COMERCIAL 1.0370.0568.007-1 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 10

COMERCIAL 1.0370.0568.008-1 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 14

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

TEUCIPROX 25351.426757/2009-83 12/2016

COMERCIAL 1.0370.0569.001-8 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 6

COMERCIAL 1.0370.0569.002-6 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 7

COMERCIAL 1.0370.0569.003-4 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 10

COMERCIAL 1.0370.0569.004-2 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 14

COMERCIAL 1.0370.0569.005-0 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 6



COMERCIAL 1.0370.0569.006-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 7
COMERCIAL 1.0370.0569.007-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 10
COMERCIAL 1.0370.0569.008-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 14
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
HIPNOTICOS
Referência - STILNOX 25351.600388/2009-18 12/2016

INSONOX

COMERCIAL 1.0370.0570.001-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 10
COMERCIAL 1.0370.0570.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 20
COMERCIAL 1.0370.0570.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0370.0570.004-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0370.0570.005-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 10
COMERCIAL 1.0370.0570.006-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 20
COMERCIAL 1.0370.0570.007-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0370.0570.008-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 500 (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

MARIOL INDUSTRIAL LTDA 1.06241-0

SULFATO DE SALBUTAMOL

BRONCODILATADORES
Referência - AEROLIN 25351.498668/2010-31 12/2016
COMERCIAL 1.6241.0018.001-1 24 Meses
0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED
COMERCIAL 1.6241.0018.002-8 24 Meses
0,4 MG/ML XPE CX 96 FR PET AMB X 100 ML + 96 CP MED (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.6241.0018.003-6 24 Meses
0,4 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.6241.0018.004-4 24 Meses
0,4 MG/ML XPE CX 96 FR PET AMB X 120 ML + 96 CP MED (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.6241.0018.005-2 24 Meses
0,4 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.6241.0018.006-0 24 Meses
0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO



NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4

CARBAMAZEPINA - Duplicado

ANTICONVULSIVANTES

Referência - TEGRETOL CR 25351.434294/2009-16 11/2016

COMERCIAL 1.2675.0141.001-4 24 Meses

400MG COM REV DESIN LENTA CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.2675.0141.002-2 24 Meses

400MG COM REV DESIN LENTA CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.2675.0141.003-0 24 Meses

400MG COM REV DESIN LENTA CT BL AL PLAS OPC X 40

COMERCIAL 1.2675.0141.004-9 24 Meses

400MG COM REV DESIN LENTA CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2675.0141.005-7 24 Meses

400MG COM REV DESIN LENTA CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE No- 5.830, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2011

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

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9

FATOR VIII DE COAGULAÇÃO

SANGUE TOTAL OU PLASMA

HEMOFIL M 25992.002682/79 05/2014

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0072.004-6 30 Meses

250 UI SOL INJ CT FA VD AMB X SOL DIL FA X 10 ML + CONJ REC E INJ

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0072.005-4 30 Meses

500 UI SOL INJ CT FA VD AMB X SOL DIL FA X 10 ML + CONJ REC E INJ

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0072.006-2 30 Meses

1000 UI SOL INJ CT FA VD AMB X SOL DIL FA X 10 ML + CONJ REC E INJ

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.01637-7

ALBUMINA HUMANA

FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA

BLAUBIMAX 25000.004331/99-62 06/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.1637.0040.002-8 36 Meses

20 PPC SOL INJ CT FR AMP 20ML + EQP

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO



OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO DO GRUPO C + PROTEÍNA CARREADORA
VACINAS

VACINA CONJUGADA MENINGOCÓCICA DO GRUPO C (CRM 197)25351.026063/2005-50 11/2010

COMERCIAL 1.1637.0063.001-5 36 Meses

10 MCG PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 0,8 ML

COMERCIAL 1.1637.0063.002-3 36 Meses

10 MCG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 0,8 ML

COMERCIAL 1.1637.0063.003-1 36 Meses

10 MCG PÓ LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL X 0,8 ML

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

GENZYME DO BRASIL LTDA 1.02543-8

IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITO

IMUNOSUPRESSOR

LYMPHOLOBULINE 25351.044037/2006-94 07/2011

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2543.0019.001-5 36 Meses

20 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML

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

GRIFOLS BRASIL LTDA 1.03641-2

IMUNOGLOBULINA ANTI-D

IMUNOGLOBULINAS

GAMA ANTI-D GRIFOLS 25351.001274/01-94 08/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3641.0004.003-1 24 Meses

750 UI/ML SOL INJ CX SER PREENCH X 2 ML + AGULHA

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

IMUNOGLOBULINA ANTITETÂNICA

IMUNOGLOBULINAS

GAMA ANTI-TETANO GRIFOLS 25351.011410/01-27 08/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3641.0008.003-1 3 Ano(s)

250 UI/ML SOL. INJ. CX. SERINGA X 1 ML + AGULHA

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3641.0008.004-1 3 Ano(s)

250 UI/ML SOL. INJ. CX. SERINGA X 2 ML + AGULHA

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

RESOLUÇÃO - RE No- 5.831, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2011

Art. 1º Deferir cancelamento de registro da apresentação do medicamento, inclusão de nova apresentação comercial, cancelamento de registro do medicamento e registro de medicamento novo, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. 1.00023-9

ACETATO DE FLUORMETOLONA

GLICOCORTICOIDES TOPICO OFTALMOLOGICO SIMPLES

FLORATE 25000.000587/88-10 05/2014

COMERCIAL 1.0023.0192.001-3 36 Meses

1,0 MG/ML SUS OFT CT 1 FR PLAS GOT X 5 ML 01 01

10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA

LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6

BESILATO DE ANLODIPINO

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES

NORVASC 25000.007008/89 08/2012

COMERCIAL 1.0216.0018.012-1 36 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60

COMERCIAL 1.0216.0018.013-1 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60

1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

LANSOPRAZOL + BROMOPRIDA

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS

LANSOPRID 25351.211116/2002-93 05/2013

COMERCIAL 1.0181.0443.001-8 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG DESINT GRAD + 10 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 7 + 21

COMERCIAL 1.0181.0443.002-6 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG DESINT GRAD + 10 MG CAP GEL DURA CT 4 BL AL PLAS INC X 7 + 21

COMERCIAL 1.0181.0443.003-4 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG DESINT GRAD + 10 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 7 + 21

COMERCIAL 1.0181.0443.004-2 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG DESINT GRAD + 10 MG CAP GEL DURA CT 4 BL AL PLAS INC X 7 + 21

1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

LANSOPRAZOL + DOMPERIDONA

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS

LANSODOM 25351.225231/2002-45 07/2013

COMERCIAL 1.0181.0459.001-5 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA C/ MICROG DESINT GRAD + 10 MG COM CT C/ 2 BL AL PLAS INC X 7 + 21

COMERCIAL 1.0181.0459.002-3 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA C/ MICROG DESINT GRAD + 10 MG COM CT C/ 4 BL AL PLAS INC X 7 + 21

COMERCIAL 1.0181.0459.003-1 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG DESINT GRAD + 10 MG COM CT C/ 2 BL AL PLAS INC X 7 + 21

COMERCIAL 1.0181.0459.004-1 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG DESINT GRAD + 10 MG COM CT C/ 4 BL AL PLAS INC X 7 + 21

1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO



MERCK S/A 1.00089-8

PROMESTRIENO

ESTROGENOS SIMPLES

COLPOTROFINE 25351.218163/2006-91 12/2011

COMERCIAL 1.0089.0338.001-4 36 Meses

10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 15 G + APLIC

COMERCIAL 1.0089.0338.002-2 36 Meses

10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 30 G + APLIC

COMERCIAL 1.0089.0338.003-0 24 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20

1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 1.00068-5

CLORTALIDONA

DIURETICOS SIMPLES

HIGROTON 25992.006068/60 02/2013

COMERCIAL 1.0068.0067.010-2 48 Meses

12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0068.0067.011-0 48 Meses

12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X60

COMERCIAL 1.0068.0067.012-9 48 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0068.0067.013-7 48 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0068.0067.014-5 48 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0068.0067.015-3 48 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

NYCOMED PHARMA LTDA. 1.00639-8

CIANOCOBALAMINA + METIONINA + INOSITOL + CLORIDRATO DE COLINA + SULFATO DE MANGANÊS + EXTRATO DE FÍGADO + LIPOCÁICO + MUCOSA GÁSTRICA

HEPATOPROTETORES E LIPOTROPICOS

XANTINON 25992.006245/46 02/2015

COMERCIAL 1.0639.0119.001-6 24 Meses

DRG CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

CIANOCOBALAMINA + LIPOCÁICO + METIONINA + INOSITOL + CLORIDRATO DE COLINA + EXTRATO DE FÍGADO + MUCOSA GÁSTRICA

HEPATOPROTETORES E LIPOTROPICOS

XANTINON 25992.006245/46 02/2015

COMERCIAL 1.0639.0119.005-9 24 Meses

DRG CT 2 BL AL PLAS INC X 10

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 1.05573-1

PROMESTRIENO

ESTROGENOS SIMPLES

COLPOTROFINE 25351.078087/2011-46 12/2016

COMERCIAL 1.5573.0019.001-9 24 Meses

10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.5573.0019.002-7 36 Meses

10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 15G + APLIC

COMERCIAL 1.5573.0019.003-5 36 Meses

10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 30G + APLIC

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.02110-1

MALEATO DE BRONFENIRAMINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFDRIINA

DESCONGESTIONANTES NASAIS SISTEMICOS

DIMETAPP 25992.003241/69 01/2015

COMERCIAL 1.2110.0089.008-5 24 Meses

0,20 MG/ML + 3 MG/ML ELX CT FR PLAS AMB X 30 ML + SERINGA DOSADORA 01

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO