



RESOLUÇÃO - RE Nº 3.858, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Deferir registro de medicamento novo, cancelamento de registro do medicamento 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

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8

DIGOXINA

GLICOSÍDEOS CARDÍACOS

DIGOXINA 25351.685221/2009-29 09/2017

COMERCIAL 1.3764.0129.001-2 18 Meses

0,05 MG/ML ELX PED CT FR GOT VD AMB X 60 ML

COMERCIAL 1.3764.0129.002-0 60 Meses

0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0129.003-9 36 Meses

0,25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML

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

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

DIGOXINA

GLICOSÍDEOS CARDÍACOS

DIGOXINA 25351.064277/2003-62 10/2014

COMERCIAL 1.0107.0200.001-1 18 Meses

0,05 MG/ML ELX PED CT FR VD AMB X 60 ML

COMERCIAL 1.0107.0200.003-8 60 Meses

0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25

COMERCIAL 1.0107.0200.004-6 36 Meses

0,25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML

COMERCIAL 1.0107.0200.005-4 60 Meses

0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

1445 MEDICAMENTO NOVO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1.01013-0

BEZAFIBRATO

ANTILIPÉMICOS

Cedur 25351.031002/2012-63 09/2017

COMERCIAL 1.1013.0272.001-4 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.1013.0272.002-2 24 Meses

400 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 30 RETARD

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1

RABEPRAZOL SÓDICO



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

ANTIULCEROSOS

PARIET 25000.028710/98-94 04/2014

COMERCIAL 1.1236.3348.010-0 24 Meses

10 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS INC X 5

COMERCIAL 1.1236.3348.011-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS INC X 5

COMERCIAL 1.1236.3348.012-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS INC X 42

COMERCIAL 1.1236.3348.013-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 42

COMERCIAL 1.1236.3348.014-3 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5

COMERCIAL 1.1236.3348.015-1 24 Meses

20 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS INC X 56

COMERCIAL 1.1236.3348.016-1 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.859, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Deferir cancelamento de registro do medicamento, renovação de registro de medicamento, cancelamento de registro da apresentação, inclusão de novo acondicionamento, inclusão de nova concentração já registrada no país, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país e suspensão temporária de fabricação, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

IVERMECTINA

ANTIPARASITA RIOS

PLURIMEC 25351.008376/02-01 08/2012

COMERCIAL 1.0974.0163.001-1 24 Meses

6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2

COMERCIAL 1.0974.0163.003-8 24 Meses

6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0974.0163.004-6 24 Meses

6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 80

COMERCIAL 1.0974.0163.005-4 24 Meses

6 MG COM CT STR AL X 2

COMERCIAL 1.0974.0163.006-2 24 Meses

6 MG COM CT STR AL X 4

COMERCIAL 1.0974.0163.007-0 24 Meses

6 MG COM CT STR AL X 80

COMERCIAL 1.0974.0163.008-9 24 Meses

6 MG COM CT STR AL X 8



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

COMERCIAL 1.0974.0163.009-7 24 Meses

6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.05584-9

CLOTRIMAZOL

ANTIMICOTICO

NEO CLOTRIMAZYL 25351.555373/2011-73 03/2016

COMERCIAL 1.5584.0125.001-5 24 Meses

10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 50 G

COMERCIAL 1.5584.0125.002-3 24 Meses

10 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0125.003-1 24 Meses

10 MG/ G CREM VAG CT BG AL X 35 G + 6 APLIC

COMERCIAL 1.5584.0125.004-1 24 Meses

10 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 35 G + 300 APLIC (EMB HOSP)

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

AZITROMICINA DIIDRATADA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

ZITRONEO 25351.565499/2011-76 02/2017

COMERCIAL 1.5584.0371.003-1 24 Meses

250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.5584.0371.004-8 24 Meses

250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6

COMERCIAL 1.5584.0371.010-2 24 Meses

250 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)

10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO – ANVISA

OMEPRAZOL

ANTIULCEROSOS

NEOPRAZOL 25351.565561/2011-19 12/2012

COMERCIAL 1.5584.0290.029-3 24 Meses

10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14

COMERCIAL 1.5584.0290.030-7 24 Meses

10 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS TRANS X 420 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0290.031-5 24 Meses

10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

COMERCIAL 1.5584.0290.032-3 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7

COMERCIAL 1.5584.0290.033-1 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14

COMERCIAL 1.5584.0290.034-1 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS TRANS X 420 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0290.035-8 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.



CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

CETOPROFENO

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

Referência - PROFENID 25351.210749/2002-84 04/2013

COMERCIAL 1.0298.0320.001-7 36 Meses

100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT FA VD INC

COMERCIAL 1.0298.0320.002-5 36 Meses

100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 25 FA VD INC

COMERCIAL 1.0298.0320.003-3 36 Meses

100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

EMS S/A 1.00235-1

MESALAZINA

OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO

Referência - MESACOL 25351.139371/2005-44 11/2015

COMERCIAL 1.0235.0768.001-9 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0235.0768.002-7 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0235.0768.003-5 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0235.0768.004-3 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0235.0768.005-1 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0235.0768.006-1 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 10

COMERCIAL 1.0235.0768.007-8 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 20

COMERCIAL 1.0235.0768.008-6 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30

COMERCIAL 1.0235.0768.009-4 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 60

COMERCIAL 1.0235.0768.010-8 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 500 (EMB HOSP)

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

REPAGLINIDA

ANTIDIABETICOS

Referência - NOVONORM[®] 25351.382751/2008-40 04/2016

COMERCIAL 1.3569.0633.009-2 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.3569.0633.010-6 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 30



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

COMERCIAL 1.3569.0633.011-4 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.3569.0633.012-2 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 90

COMERCIAL 1.3569.0633.013-0 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.3569.0633.014-9 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.3569.0633.015-7 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.3569.0633.016-5 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.3569.0633.017-3 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.3569.0633.018-1 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.3569.0633.019-1 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 90

COMERCIAL 1.3569.0633.020-3 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.3569.0633.021-1 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.3569.0633.022-1 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)

1979 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS.**

EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A 1.00043-8

PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS

PANTOCAL 25000.006609/97-56 01/2013

COMERCIAL 1.0043.0634.024-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

COMERCIAL 1.0043.0634.025-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.0043.0634.026-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

COMERCIAL 1.0043.0634.027-3 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

COMERCIAL 1.0043.0634.028-1 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.0043.0634.029-1 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

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

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE
FENILEFRINA + CAFÉINA

PRODUTOS PARA TERAPIA SINTOMÁTICA DA GRIPE

SUPERHIST 25992.007579/59 10/2014



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

COMERCIAL 1.0043.0688.001-4 24 Meses

400MG + 1MG + 10MG + 30MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200

COMERCIAL 1.0043.0688.002-2 24 Meses

SOL NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML

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

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + CAFÉINA

PRODUTOS PARA TERAPIA SINTOMÁTICA DA GRIPE

SUPERHIST 25992.007579/59 10/2014

COMERCIAL 1.0043.0688.003-0 24 Meses

400MG + 1MG + 10MG + 30MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24

COMERCIAL 1.0043.0688.004-9 24 Meses

400MG + 1MG + 10MG + 30MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4

COMERCIAL 1.0043.0688.005-7 24 Meses

400MG + 1MG + 10MG + 30MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12

106 **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

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

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1

SULFADIAZINA

SULFAS SIMPLES

FURP - SULFADIAZINA 25001.003010/83 08/2013

INSTITUCIONAL 1.1039.0055.004-6 24 Meses

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

1980 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.**

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

BETABLOQUEADORES SIMPLES

FURP - PROPRANOLOL 25001.010126/86 11/2013

INSTITUCIONAL 1.1039.0111.004-1 36 Meses

40 MG COM CX BL AL PLAS MARROM X 500 (EMB HOSP)

1980 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.**

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

REPAGLINIDA

ANTIDIABÉTICOS

Referência - NOVONORM® 25351.394613/2008-11 04/2016

COMERCIAL 1.0583.0728.009-5 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.0583.0728.010-9 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.0583.0728.011-7 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.0583.0728.012-5 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 90

COMERCIAL 1.0583.0728.013-3 24 Meses



0,5 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0583.0728.014-1 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0583.0728.015-1 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0583.0728.016-8 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.0583.0728.017-6 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.0583.0728.018-4 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.0583.0728.019-2 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 90

COMERCIAL 1.0583.0728.020-6 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0583.0728.021-4 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0583.0728.022-2 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)

1979 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS.**

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0

GLICONATO DE CÁLCIO

ELETROLITOS SIMPLES

GLICONATO DE CÁLCIO 25351.228830/2008-14 07/2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0158.001-0 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML

1909 ESPECÍFICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

INSTITUTO TERAPEUTICO DELTA LTDA. 1.00440-9

CITRATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL

VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS

OSSOTRAT CITRA 25351.568275/2009-63 05/2017

COMERCIAL 1.0440.0163.001-3 24 Meses

952,7 MG + 200 UI COM OR CT FR PLAS OPC X 60

1875 ESPECÍFICO - **ALTERAÇÃO DO NOME COMERCIAL**

LABORATÓRIO KINDER LTDA 1.00968-4

MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA

ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

CO-ENALIL 25351.007075/02-61 08/2007

COMERCIAL 1.0968.0066.001-3 24 Meses

10 MG + 25 MG COM CT 3 ENV AL POLIET X 10

COMERCIAL 1.0968.0066.002-1 24 Meses

10 MG + 25 MG COM CT 48 ENV AL POLIET X 10

COMERCIAL 1.0968.0066.003-1 24 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

10 MG + 25 MG COM CT 50 ENV AL POLIET X 10

COMERCIAL 1.0968.0066.004-8 24 Meses

20 MG + 12,5 MG COM CT 50 ENV AL POLIET X 10

COMERCIAL 1.0968.0066.005-6 24 Meses

20 MG + 12,5 MG COM CT 48 ENV AL POLIET X 10

COMERCIAL 1.0968.0066.006-4 24 Meses

20 MG + 12,5 MG COM CT 3 ENV AL POLIET X 10

185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO 1.01208-5

AMINOFILINA

BRONCODILATADORES

LQFEX- AMINOFILINA 25000.039200/96-16 12/2007

INSTITUCIONAL 1.1208.0018.001-8 24 Meses

24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 10 ML

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

REPAGLINIDA

ANTIDIABETICOS

Referência - NOVONORM[®] 25351.393851/2008-00 04/2016

COMERCIAL 1.6773.0335.009-3 24 Meses

0,50 MG COM CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.6773.0335.010-7 24 Meses

0,50 MG COM CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.6773.0335.011-5 24 Meses

0,50 MG COM CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.6773.0335.012-3 24 Meses

0,50 MG COM CT BL AL AL X 90

COMERCIAL 1.6773.0335.013-1 24 Meses

0,50 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.6773.0335.014-1 24 Meses

0,50 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.6773.0335.015-8 24 Meses

0,50 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.6773.0335.016-6 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.6773.0335.017-4 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.6773.0335.018-2 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.6773.0335.019-0 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 90

COMERCIAL 1.6773.0335.020-4 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.6773.0335.021-2 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB HOSP)



COMERCIAL 1.6773.0335.022-0 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)

1979 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS.**

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3

ESTROGÊNIOS CONJUGADOS

ESTROGENOS SIMPLES

REPOGEN 25000.001198/96-95 08/2016

COMERCIAL 1.0033.0068.004-1 24 Meses

0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

NITROFURAL

DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS

NITRILENO 25992.005023/56 01/2013

COMERCIAL 1.0033.0148.001-1 24 Meses

NASAL ADU FR CT X 15 ML

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

MABRA FARMACÊUTICA LTDA. 1.07794-7

SINVASTATINA

ANTILIPEMICOS

VASTATIL 25351.577190/2010-27 10/2012

COMERCIAL 1.7794.0013.001-1 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7794.0013.002-1 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.7794.0013.003-8 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7794.0013.004-6 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.7794.0013.005-4 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7794.0013.006-2 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7794.0013.007-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.7794.0013.008-9 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 180 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7794.0013.009-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7794.0013.010-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.7794.0013.011-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 180 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7794.0013.012-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

COMERCIAL 1.7794.0013.013-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
COMERCIAL 1.7794.0013.014-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.7794.0013.015-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.7794.0013.016-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

CLORIDRATO DE TERBINAFINA

ANTIMICOTICO

Referência - Lamisil 25351.012498/01-11 06/2016

COMERCIAL 1.0181.0350.001-2 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
COMERCIAL 1.0181.0350.002-0 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS INC X 140 (EMB HOSP)
1427 GENÉRICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

AMOXICILINA TRIHIDRATADA

PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO

Referência - AMOXIL / AMOXIL BD 25351.013124/00-98 08/2015

COMERCIAL 1.0181.0330.001-3 24 Meses
125 MG/5 ML PO P/ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS
COMERCIAL 1.0181.0330.002-1 24 Meses
125 MG/5 ML PO P/ SUS OR CX 25 FR VD AMB X 150 ML + 25 SER DOS (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0181.0330.007-2 24 Meses
200 MG/5ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
COMERCIAL 1.0181.0330.008-0 24 Meses
200 MG/5ML PÓ P/ SUS OR CX 25 FR VD AMB X 100 ML + 25 SER DOS (EMB HOSP)
1427 GENÉRICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

DESONIDA

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

DESONOL 25991.010144/77 10/2014

COMERCIAL 1.0181.0220.004-1 24 Meses
1 MG/G LOC CAP CT FR PLAS OPC GOT X 30 G
1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 1.00068-5

DICLOFENACO POTÁSSICO

ANTINFLAMATORIOS

Referência - CATAFLAM 25351.010111/2004-15 04/2014

COMERCIAL 1.0068.0968.004-6 48 Meses
50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC X 10
COMERCIAL 1.0068.0968.005-4 48 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC X 20

COMERCIAL 1.0068.0968.006-2 48 Meses

50 MG DRG CT BL AL PVC/PE/PVDC X 240 (EMB HOSP)

1427 GENÉRICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

DICLOFENACO COLESTIRAMINA

ANTINFLAMATORIOS

Referência - FLOTAC 25351.038177/2004-61 05/2014

COMERCIAL 1.0068.0970.001-2 24 Meses

140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0068.0970.002-0 24 Meses

140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.0068.0970.003-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0068.0970.004-7 24 Meses

140 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.0068.0970.005-5 24 Meses

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

1427 GENÉRICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA

GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA

Referência - CANDICORT 25351.162222/2004-06 12/2014

COMERCIAL 1.2568.0121.003-1 24 Meses

20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G

COMERCIAL 1.2568.0121.004-1 24 Meses

20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 30 G (EMB HOSP)

1410 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3

DIAZEPAM

ANSIOLITICOS SIMPLES

DIENPAX 25351.440864/2006-13 09/2013

COMERCIAL 1.1300.1003.001-1 36 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

PARACETAMOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

DÔRICO 25351.445489/2006-90 04/2015

COMERCIAL 1.1300.0998.002-8 36 Meses

5 MG/ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0

CLORIDRATO DE PETIDINA

ANALGESICOS NARCOTICOS

Referência - DOLANTINA 25351.188130/2010-82

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD INC X 2ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ CX C/ 100 AMP VD INC X 2ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. 1.00504-0

CETOCONAZOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

Referência - NIZORAL 25351.536876/2009-75

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00714-6

METILDOPA

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Referência - ALDOMET 25351.426193/2009-97

COMERCIAL 0000000000 24 Dias

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)

COMERCIAL 0000000000 24 Dias

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20;

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30;

COMERCIAL 0000000000 24 Dias

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30;

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20;

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0

CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

ANTIDEPRESSIVOS

CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 25351.185102/2008-01

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

25 MG CAP GEL DURA CT STR AL/AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG CAP GEL DURA CT STR AL/AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

10 MG CAP GEL DURA CT STR AL/AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT STR AL/AL X 30

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.861, DE 14 DE SETEMBRO 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

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0

FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

Referência - Prelone 25351.577996/2009-81 09/2017

COMERCIAL 1.1343.0184.001-2 24 Meses

3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP

COMERCIAL 1.1343.0184.002-0 24 Meses

3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

COMERCIAL 1.1343.0184.003-9 24 Meses

3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 COP (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1343.0184.004-7 24 Meses

3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

LORATADINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

Referência - CLARITIN 25351.843463/2008-81 09/2017

COMERCIAL 1.7287.0478.001-1 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.7287.0478.002-1 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7287.0478.003-8 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.7287.0478.004-6 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.7287.0478.005-4 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.7287.0478.006-2 24 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0478.007-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.7287.0478.008-9 24 Meses

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0478.009-7 24 Meses

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 360 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0478.010-0 24 Meses

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0478.011-9 24 Meses

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.860, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.01637-7

SULFATO DE SALBUTAMOL

BRONCODILATADORES

Referência - AEROLIN 25351.473610/2009-66

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MCG/DOS AER SOL P/ INAL CT LATA AL X 200 DOS C/ APLIC

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E

HOSPITALARES LTDA 1.04932-4

CHEMIFLUDAR

FOSFATO DE FLUDARABINA

ANTINEOPLASICO

Referência - FLUDARA 25351.221888/2010-98

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 36 Meses

50 MG PO LIOF CT FA VD INC X 10 ML

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

CARMELOSE SÓDICA

OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL

Referência - FRESH TEARS 25351.184693/2012-41

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

5 MG/ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG/ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG/ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0

CLORIDRATO DE PETIDINA

ANALGESICOS NARCOTICOS

Referência - DOLANTINA 25351.188130/2010-82

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD INC X 2ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ CX C/ 100 AMP VD INC X 2ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. 1.00504-0

CETOCONAZOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

Referência - NIZORAL 25351.536876/2009-75

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00714-6

METILDOPA

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Referência - ALDOMET 25351.426193/2009-97

COMERCIAL 0000000000 24 Dias

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)

COMERCIAL 0000000000 24 Dias

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20;

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30;



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

COMERCIAL 0000000000 24 Dias
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30;
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20;
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0

CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

ANTIDEPRESSIVOS
CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 25351.185102/2008-01
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
25 MG CAP GEL DURA CT STR AL/AL X 30
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT STR AL/AL X 30
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT STR AL/AL X 30
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
75 MG CAP GEL DURA CT STR AL/AL X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.861, DE 14 DE SETEMBRO 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

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0

FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - Prelone 25351.577996/2009-81 09/2017
COMERCIAL 1.1343.0184.001-2 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
COMERCIAL 1.1343.0184.002-0 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
COMERCIAL 1.1343.0184.003-9 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 COP (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.1343.0184.004-7 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

LORATADINA



ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

Referência - CLARITIN 25351.843463/2008-81 09/2017

COMERCIAL 1.7287.0478.001-1 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.7287.0478.002-1 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7287.0478.003-8 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.7287.0478.004-6 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.7287.0478.005-4 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.7287.0478.006-2 24 Meses

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0478.007-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.7287.0478.008-9 24 Meses

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0478.009-7 24 Meses

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 360 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0478.010-0 24 Meses

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7287.0478.011-9 24 Meses

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

CLORIDRATO DE DOBUTAMINA

OUTROS PRODUTOS COM ACAA NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO

Referência - DOBUTREX 25351.584425/2010-51 09/2017

COMERCIAL 1.0370.0582.001-9 24 Meses

250 MG SOL INJ IV CT AMP VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.0370.0582.002-7 24 Meses

250 MG SOL INJ IV CX 25 AMP VD INC X 20 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0582.003-5 24 Meses

250 MG SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 20 ML(EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

DOBU

CLORIDRATO DE DOBUTAMINA

OUTROS PRODUTOS COM ACAA NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO

Referência - DOBUTREX 25351.584478/2010-28 09/2017

COMERCIAL 1.0370.0583.001-4 24 Meses

250 MG SOL INJ IV CT AMP VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.0370.0583.002-2 24 Meses

250 MG SOL INJ IV CX 25 AMP VD INC X 20 ML(EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0583.003-0 24 Meses

250 MG SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 20 ML (EMB HOSP)



150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

DERMOGRAN

ISOTRETINOÍNA

PRODUTOS ANTI-ACNE

Referência - ROACUTAN 25351.294143/2008-89 09/2017

COMERCIAL 1.6773.0379.001-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.002-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.003-4 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.004-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.005-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.006-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.007-7 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.008-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.009-3 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.010-7 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.011-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0379.012-3 24 Meses

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

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00917-8

DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

Referência - PRURIZIN 25351.390462/2012-00 09/2017

COMERCIAL 1.0917.0089.001-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0917.0089.002-4 24 Meses

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

10412 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

RISPALUM



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

RISPERIDONA

NEUROLEPTICOS

Referência - RISPERDAL 25351.526117/2009-31 09/2017

COMERCIAL 1.0047.0519.001-1 24 Meses

1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0047.0519.002-1 24 Meses

1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0047.0519.003-8 24 Meses

1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0047.0519.004-6 24 Meses

2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0047.0519.005-4 24 Meses

2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0047.0519.006-2 24 Meses

3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0047.0519.007-0 24 Meses

3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

TKS FARMACÊUTICA LTDA 1.04682-0

RILOTOL

RILUZOL

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO

Referência - RILUTEK 25351.707808/2010-71 09/2017

COMERCIAL 1.4682.0030.001-6 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28

COMERCIAL 1.4682.0030.002-4 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.02110-1

CLORIDRATO DE DOBUTAMINA

OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUÇÃO

Referência - DOBUTREX 25351.132260/2012-15 09/2017

COMERCIAL 1.2110.0297.001-9 24 Meses

250MG SOL INJ IV CT AMP VD INC X 20 ML

COMERCIAL 1.2110.0297.002-7 24 Meses

250MG SOL INJ IV CX 25 AMP VD INC X 20 ML(EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2110.0297.003-5 24 Meses

250MG SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 20 ML(EMB HOSP)

155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ZOLPIREST

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

HIPNOTICOS

Referência - STILNOX 25351.496769/2011-39 09/2017

COMERCIAL 1.2110.0296.001-3 24 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

10 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 10
COMERCIAL 1.2110.0296.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 15
COMERCIAL 1.2110.0296.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 20
COMERCIAL 1.2110.0296.004-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30
COMERCIAL 1.2110.0296.005-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10
COMERCIAL 1.2110.0296.006-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 15
COMERCIAL 1.2110.0296.007-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 20
COMERCIAL 1.2110.0296.008-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1
OSTEOTEC

IBANDRONATO DE SÓDIO MONOIDRATADO
SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Referência - BONVIVA 25351.173997/2010-67 09/2017
COMERCIAL 1.2214.0084.001-5 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1
COMERCIAL 1.2214.0084.002-3 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
COMERCIAL 1.2214.0084.003-1 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 3
COMERCIAL 1.2214.0084.004-1 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 12
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

IBANDRONATO DE SÓDIO

SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Referência - BONVIVA 25351.448821/2011-04 09/2017
COMERCIAL 1.2214.0085.001-0 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 1
COMERCIAL 1.2214.0085.002-9 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
COMERCIAL 1.2214.0085.003-7 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 3
COMERCIAL 1.2214.0085.004-5 24 Meses
150 MG COM REV CT BL AL/AL X 12
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.862, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012



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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

BAYER S.A. 1.07056-8

VALERATO DE DIFLUCORTOLONA + CLORQUINALDOL
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA

BI-NERISONA 25351.353243/2012-18 02/2013

COMERCIAL 1.7056.0096.001-4 48 Meses

1,0 MG + 10 MG CREAM DERM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.7056.0096.002-2 48 Meses

1,0 MG + 10 MG CREAM DERM CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.7056.0096.003-0 48 Meses

1,0 MG + 10 MG CREAM DERM CT BG AL X 30 G

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

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1.01260-3

PITAVA STATINA

ANTILIPEMICOS

LIVALO 25351.609546/2011-46 09/2017

COMERCIAL 1.1260.0187.001-2 24 Meses

1 MG COM REV CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.1260.0187.002-0 24 Meses

1 MG COM REV CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.1260.0187.003-9 24 Meses

1 MG COM REV CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.1260.0187.004-7 24 Meses

1 MG COM REV CT BL AL AL X 90

COMERCIAL 1.1260.0187.005-5 24 Meses

2 MG COM REV CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.1260.0187.006-3 24 Meses

2 MG COM REV CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.1260.0187.007-1 24 Meses

2 MG COM REV CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.1260.0187.008-1 24 Meses

2 MG COM REV CT BL AL AL X 90

COMERCIAL 1.1260.0187.009-8 24 Meses

4 MG COM REV CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.1260.0187.010-1 24 Meses

4 MG COM REV CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.1260.0187.011-1 24 Meses

4 MG COM REV CT BL AL AL X 60



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

COMERCIAL 1.1260.0187.012-8 24 Meses

4 MG COM REV CT BL AL AL X 90

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

VALERATO DE BETAMETASONA + CLIOQUINOL

GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA

BETNOVATE Q 25351.039632/2004-46 07/2015

COMERCIAL 1.0107.0215.003-1 36 Meses

1 MG/G + 30 MG/G CREM CT BG AL X 15 G

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

IBUPROFENO

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

ALIVIUM 25351.246767/2012-23 01/2013

COMERCIAL 1.7287.0479.001-7 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

COMERCIAL 1.7287.0479.002-5 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 40 ML

COMERCIAL 1.7287.0479.003-3 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML

COMERCIAL 1.7287.0479.004-1 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 60 ML

COMERCIAL 1.7287.0479.005-1 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

COMERCIAL 1.7287.0479.006-8 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 96

COMERCIAL 1.7287.0479.007-6 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 192

COMERCIAL 1.7287.0479.008-4 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.7287.0479.009-2 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.7287.0479.010-6 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7287.0479.011-4 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6

COMERCIAL 1.7287.0479.012-2 24 Meses

400 MG COM REV BL AL PLAS INC X 2

COMERCIAL 1.7287.0479.013-0 24 Meses

400 MG COM REV BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.7287.0479.014-9 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7287.0479.015-7 24 Meses

400 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 192



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

COMERCIAL 1.7287.0479.016-5 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.7287.0479.017-3 24 Meses

600 MG COM REV BL AL PLAS INC X 2

COMERCIAL 1.7287.0479.018-1 24 Meses

600 MG COM REV BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.7287.0479.019-1 24 Meses

600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7287.0479.020-3 24 Meses

600 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 192

COMERCIAL 1.7287.0479.021-1 24 Meses

600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.7287.0479.022-1 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

COMERCIAL 1.7287.0479.023-8 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

COMERCIAL 1.7287.0479.024-6 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 40 ML

COMERCIAL 1.7287.0479.025-4 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML

COMERCIAL 1.7287.0479.026-2 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 60 ML

COMERCIAL 1.7287.0479.027-0 24 Meses

30 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS

COMERCIAL 1.7287.0479.028-9 24 Meses

30 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + SER DOS

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

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

DIPROSPAN 25351.269155/2012-88 06/2015

COMERCIAL 1.7287.0480.001-2 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML + SER

COMERCIAL 1.7287.0480.002-0 18 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT SER X 1 ML + HASTE + AGULHA

COMERCIAL 1.7287.0480.003-9 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CX 6 CT AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.7287.0480.004-7 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.7287.0480.005-5 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.7287.0480.006-3 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0MG/ML SUS INJ CT 2 CAMA 6 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.7287.0480.007-1 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT CAMA 6 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.7287.0480.008-1 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

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

FUROATO DE MOMETASONA

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

ELOCOM 25351.273452/2012-11 09/2015

COMERCIAL 1.7287.0481.001-8 24 Meses

1MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.7287.0481.002-6 24 Meses

1MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

COMERCIAL 1.7287.0481.003-4 24 Meses

1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.7287.0481.004-2 36 Meses

1 MG/G POM DERM CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.7287.0481.005-0 36 Meses

1 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G

COMERCIAL 1.7287.0481.006-9 36 Meses

1 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.7287.0481.007-7 36 Meses

1 MG/G LOC CT FR PLAS OPC X 120 ML

COMERCIAL 1.7287.0481.008-5 36 Meses

1MG/G LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML

COMERCIAL 1.7287.0481.009-3 36 Meses

1MG/G LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML

COMERCIAL 1.7287.0481.010-7 24 Meses

1MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.7287.0481.011-5 36 Meses

1 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G

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

BETAMETASONA + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

CELESTAMINE 25351.273464/2012-91 01/2014

COMERCIAL 1.7287.0482.001-3 24 Meses

0,25 MG + 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.7287.0482.002-1 24 Meses

0,25 MG + 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 1.7287.0482.003-1 24 Meses

0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + DOSAD

COMERCIAL 1.7287.0482.004-8 24 Meses

0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + DOSAD

COMERCIAL 1.7287.0482.005-6 24 Meses

0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + DOSAD

COMERCIAL 1.7287.0482.006-4 24 Meses

0,25 MG + 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.7287.0482.007-2 24 Meses

0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 30 ML + DOSAD



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

COMERCIAL 1.7287.0482.008-0 24 Meses

0,25 MG + 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.7287.0482.009-9 36 Meses

0,25 MG/ML + 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

COMERCIAL 1.7287.0482.010-2 36 Meses

0,25 MG/ML + 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

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

PARACETA MOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

PRATIUM 25351.273477/2012-90 01/2014

COMERCIAL 1.7287.0483.001-9 24 Meses

140 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

COMERCIAL 1.7287.0483.002-7 24 Meses

140 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 60 ML

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

LORATADINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

CLARITIN 25351.279960/2012-21 10/2013

COMERCIAL 1.7287.0484.001-4 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6

COMERCIAL 1.7287.0484.002-2 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.7287.0484.003-0 36 Meses

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

COMERCIAL 1.7287.0484.004-9 36 Meses

1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 30 ML

COMERCIAL 1.7287.0484.005-7 24 Meses

1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML

COMERCIAL 1.7287.0484.006-5 24 Meses

1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML

COMERCIAL 1.7287.0484.007-3 24 Meses

1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML

COMERCIAL 1.7287.0484.008-1 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 2

COMERCIAL 1.7287.0484.009-1 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 4

COMERCIAL 1.7287.0484.010-3 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 5

COMERCIAL 1.7287.0484.011-1 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 7

COMERCIAL 1.7287.0484.012-1 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.7287.0484.013-8 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 12

COMERCIAL 1.7287.0484.014-6 24 Meses



5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.7287.0484.015-4 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB MULT)

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

MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + CAFEÍNA + ÁCIDO ACETIL SALICILICO

PRODUTO P.TERAPIA SINTOMATICA DA GRIPE

CORISTINA D 25351.281485/2012-49 10/2014

COMERCIAL 1.7287.0485.001-1 31 Meses

1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM CX 48 BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.7287.0485.002-8 31 Meses

1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.7287.0485.003-6 31 Meses

1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM CX 24 BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.7287.0485.004-4 31 Meses

1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM CT 04 BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.7287.0485.005-2 31 Meses

1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200

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

NITROFURANTOÍNA

NITROFURANICOS

MACRODANTINA 25351.281508/2012-96 06/2014

COMERCIAL 1.7287.0486.001-5 36 Meses

5 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML

COMERCIAL 1.7287.0486.002-3 36 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 144

COMERCIAL 1.7287.0486.003-1 36 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.7287.0486.004-1 36 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 24

COMERCIAL 1.7287.0486.005-8 36 Meses

50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 36

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

BENZOCAÍNA

EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS

SOLARCAINE 25351.281537/2012-12 08/2014

COMERCIAL 1.7287.0487.001-0 36 Meses

0,5 PCC LOÇ FR PLAS OPC X 120 ML

COMERCIAL 1.7287.0487.002-9 36 Meses

2,8 PCC AER TB AL X 120 G

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



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

FUROATO DE MOMETASONA

OUTROS MEDICAMENTOS ANTIASMATICOS

OXIMAX 25351.286516/2012-56 10/2016

COMERCIAL 1.7287.0488.001-6 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10 + INALADOR

COMERCIAL 1.7287.0488.002-4 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 20 + INALADOR

COMERCIAL 1.7287.0488.003-2 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30 + INALADOR

COMERCIAL 1.7287.0488.004-0 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60 + INALADOR

COMERCIAL 1.7287.0488.005-9 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.7287.0488.006-7 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.7287.0488.007-5 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.7287.0488.008-3 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 1.7287.0488.009-1 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10 + INALADOR

COMERCIAL 1.7287.0488.010-5 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 20 + INALADOR

COMERCIAL 1.7287.0488.011-3 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30 + INALADOR

COMERCIAL 1.7287.0488.012-1 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60 + INALADOR

COMERCIAL 1.7287.0488.013-1 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.7287.0488.014-8 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.7287.0488.015-6 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.7287.0488.016-4 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60

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

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA

GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA

DIPROGENTA 25351.286539/2012-77 06/2014

COMERCIAL 1.7287.0489.001-1 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CX 6 CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.7287.0489.002-1 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CT BG AL X 10G

COMERCIAL 1.7287.0489.003-8 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CX 6 CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.7287.0489.004-6 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CT BG AL X 45 G



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

COMERCIAL 1.7287.0489.005-4 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CT BG AL X 15G

COMERCIAL 1.7287.0489.006-2 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.7287.0489.007-0 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CX 6 CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.7287.0489.008-9 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.7287.0489.009-7 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CX 6 CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.7287.0489.010-0 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.7287.0489.011-9 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.7287.0489.012-7 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CX 6 CT BG AL X 30G

COMERCIAL 1.7287.0489.013-5 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CX 6 CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.7287.0489.014-3 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CT BG AL X 45 G

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

INTENDIS DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 1.06204-2

VALERATO DE DIFLUCORTOLONA + CLORQUINALDOL

GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA

BI-NERISONA 25351.322488/2005-97 02/2013

COMERCIAL 1.6204.0008.001-8 48 Meses

1,0 MG + 10 MG CREAM DERM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.6204.0008.002-6 48 Meses

1,0 MG + 10 MG CREAM DERM CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.6204.0008.003-4 48 Meses

1,0 MG + 10 MG CREAM DERM CT BG AL X 30 G

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

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 1.01278-7

INDAPAMIDA

DIURETICOS SIMPLES

NATRILIX 25992.016622/74 10/2014

COMERCIAL 1.1278.0048.003-5 24 Meses

1,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

NATRILIX SR

COMERCIAL 1.1278.0048.006-1 24 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

1,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.1278.0048.011-6 24 Meses

1,5 MG COM REV CX CT BL AL PLAS INC X 30

1488 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

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

FUROATO DE MOMETASONA

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

ELOCOM 25000.000421/88 09/2015

COMERCIAL 1.0093.0182.001-4 24 Meses

1MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.0093.0182.002-2 24 Meses

1MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

COMERCIAL 1.0093.0182.003-0 24 Meses

1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.0093.0182.004-9 36 Meses

1 MG/G POM DERM CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.0093.0182.005-7 36 Meses

1 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G

COMERCIAL 1.0093.0182.006-5 36 Meses

1 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.0093.0182.007-3 36 Meses

1 MG/G LOC CT FR PLAS OPC X 120 ML

COMERCIAL 1.0093.0182.008-1 36 Meses

1MG/G LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML

COMERCIAL 1.0093.0182.009-1 36 Meses

1MG/G LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML

COMERCIAL 1.0093.0182.010-3 24 Meses

1MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.0093.0182.011-1 36 Meses

1 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G

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

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA

GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA

DIPROGENTA 25000.000617/75 06/2014

COMERCIAL 1.0093.0031.001-7 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CX 6 CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.0093.0031.002-5 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CX 6 CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.0093.0031.003-3 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CT BG AL X 15G

COMERCIAL 1.0093.0031.004-6 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.0093.0031.005-1 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.0093.0031.006-3 36 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CT BG AL X 10G

COMERCIAL 1.0093.0031.009-8 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CX 6 CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.0093.0031.010-1 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.0093.0031.011-1 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.0093.0031.012-8 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CX 6 CT BG AL X 30G

COMERCIAL 1.0093.0031.013-6 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CX 6 CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.0093.0031.014-4 24 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G POM CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.0093.0031.015-2 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.0093.0031.016-0 36 Meses

0,64 MG/G + 1 MG/G CREM CX 6 CT BG AL X 45 G

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

NITROFURANTOÍNA

NITROFURANICOS

MACRODANTINA 25000.002208/80 06/2014

COMERCIAL 1.0093.0062.001-6 36 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 24

COMERCIAL 1.0093.0062.002-4 36 Meses

50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 36

COMERCIAL 1.0093.0062.004-1 36 Meses

5 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML

COMERCIAL 1.0093.0062.005-8 36 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 144

COMERCIAL 1.0093.0062.006-2 36 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

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

MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE

FENILEFRINA + CAFÉINA + ÁCIDO ACETIL SALICILICO

PRODUTO P.TERAPIA SINTOMATICA DA GRIPE

CORISTINA D 25000.003411/80 10/2014

COMERCIAL 1.0093.0126.001-9 31 Meses

1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM CX 48 BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0093.0126.002-7 31 Meses

1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0093.0126.003-5 31 Meses

1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM CX 24 BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0093.0126.004-3 31 Meses

1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM CT 04 BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0093.0126.005-1 31 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200

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

LORATADINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

CLARITIN 25000.005239/86 10/2013

COMERCIAL 1.0093.0169.001-3 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6

COMERCIAL 1.0093.0169.002-1 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.0093.0169.006-4 36 Meses

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

COMERCIAL 1.0093.0169.022-6 36 Meses

1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 30 ML

COMERCIAL 1.0093.0169.023-4 24 Meses

1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML

COMERCIAL 1.0093.0169.024-2 24 Meses

1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML

COMERCIAL 1.0093.0169.025-0 24 Meses

1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML

COMERCIAL 1.0093.0169.026-9 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 2

COMERCIAL 1.0093.0169.027-7 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 4

COMERCIAL 1.0093.0169.028-5 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 5

COMERCIAL 1.0093.0169.029-3 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 7

COMERCIAL 1.0093.0169.030-7 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.0093.0169.031-5 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 12

COMERCIAL 1.0093.0169.032-3 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0093.0169.033-1 24 Meses

5 MG COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB MULT)

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

FUROATO DE MOMETASONA

OUTROS MEDICAMENTOS ANTIASMATICOS

OXIMAX 25000.018325/99-38 10/2016

COMERCIAL 1.0093.0211.006-1 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10 + INALADOR

COMERCIAL 1.0093.0211.007-1 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 20 + INALADOR

COMERCIAL 1.0093.0211.008-8 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30 + INALADOR



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

COMERCIAL 1.0093.0211.009-6 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60 + INALADOR

COMERCIAL 1.0093.0211.010-1 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0093.0211.011-8 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.0093.0211.012-6 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0093.0211.013-4 24 Meses

200 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 1.0093.0211.014-2 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10 + INALADOR

COMERCIAL 1.0093.0211.015-0 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 20 + INALADOR

COMERCIAL 1.0093.0211.016-9 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30 + INALADOR

COMERCIAL 1.0093.0211.017-7 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60 + INALADOR

COMERCIAL 1.0093.0211.018-5 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0093.0211.019-3 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.0093.0211.020-7 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0093.0211.021-5 24 Meses

400 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60

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

BENZOCAÍNA

EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS

SOLARCAINE 25000.024374/98-47 08/2014

COMERCIAL 1.0093.0203.001-7 36 Meses

0,5 PCC LOÇ FR PLAS OPC X 120 ML

COMERCIAL 1.0093.0203.002-5 36 Meses

2,8 PCC AER TB AL X 120 G

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

IBUPROFENO

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

ALIVIUM 25351.178635/2002-32 01/2013

COMERCIAL 1.0093.0218.001-9 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

COMERCIAL 1.0093.0218.002-7 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 40 ML

COMERCIAL 1.0093.0218.003-5 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML

COMERCIAL 1.0093.0218.004-3 24 Meses



50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 60 ML
COMERCIAL 1.0093.0218.005-1 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
COMERCIAL 1.0093.0218.006-1 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 96
COMERCIAL 1.0093.0218.007-8 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 192
COMERCIAL 1.0093.0218.008-6 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
COMERCIAL 1.0093.0218.009-4 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
COMERCIAL 1.0093.0218.010-8 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.0093.0218.011-6 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6
COMERCIAL 1.0093.0218.012-4 24 Meses

400 MG COM REV BL AL PLAS INC X 2
COMERCIAL 1.0093.0218.013-2 24 Meses

400 MG COM REV BL AL PLAS INC X 4
COMERCIAL 1.0093.0218.014-0 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.0093.0218.015-9 24 Meses

400 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 192
COMERCIAL 1.0093.0218.016-7 24 Meses

400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
COMERCIAL 1.0093.0218.017-5 24 Meses

600 MG COM REV BL AL PLAS INC X 2
COMERCIAL 1.0093.0218.018-3 24 Meses

600 MG COM REV BL AL PLAS INC X 4
COMERCIAL 1.0093.0218.019-1 24 Meses

600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.0093.0218.020-5 24 Meses

600 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 192
COMERCIAL 1.0093.0218.021-3 24 Meses

600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
COMERCIAL 1.0093.0218.022-1 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
COMERCIAL 1.0093.0218.023-1 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
COMERCIAL 1.0093.0218.024-8 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 40 ML
COMERCIAL 1.0093.0218.025-6 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML
COMERCIAL 1.0093.0218.026-4 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 60 ML
COMERCIAL 1.0093.0218.027-2 24 Meses

30 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS
COMERCIAL 1.0093.0218.028-0 24 Meses

30 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + SER DOS



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

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

PARACETAMOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

PRATIUM 25351.417211/2007-11 01/2014

COMERCIAL 1.0093.0263.001-4 24 Meses

140 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

COMERCIAL 1.0093.0263.002-2 24 Meses

140 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 60 ML

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

BETAMETASONA + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

CELESTAMINE 25992.001006/63 01/2014

COMERCIAL 1.0093.0017.003-7 24 Meses

0,25 MG + 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0093.0017.005-2 24 Meses

0,25 MG + 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0093.0017.006-0 24 Meses

0,25 MG + 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 1.0093.0017.013-1 24 Meses

0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + DOSAD

COMERCIAL 1.0093.0017.016-4 24 Meses

0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + DOSAD

COMERCIAL 1.0093.0017.017-2 24 Meses

0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + DOSAD

COMERCIAL 1.0093.0017.019-9 24 Meses

0,25 MG + 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0093.0017.020-2 24 Meses

0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 30 ML + DOSAD

COMERCIAL 1.0093.0017.023-7 36 Meses

0,25 MG/ML + 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

COMERCIAL 1.0093.0017.024-5 36 Meses

0,25 MG/ML + 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

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

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

DIPROSPAN 25992.005136/75 06/2015

COMERCIAL 1.0093.0034.001-9 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML + SER

COMERCIAL 1.0093.0034.002-7 18 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT SER X 1 ML + HASTE + AGULHA

COMERCIAL 1.0093.0034.003-5 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CX 6 CT AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0093.0034.005-1 24 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0093.0034.006-1 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0093.0034.007-8 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0MG/ML SUS INJ CT 2 CAMA 6 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0093.0034.008-6 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT CAMA 6 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0093.0034.009-4 24 Meses

5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.863, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Indeferir inclusão de local de fabricação do fármaco e inclusão de nova forma farmacêutica registrada no país, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8

MEROPENÉM

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

ZYLPEN 25351.030780/01-63 11/2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0084.001-9 24 Meses

500 MG PÓ INJ CT 10 FA VD INC

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0084.002-7 24 Meses

1 G PÓ INJ CT 10 FA VD INC

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0084.003-5 24 Meses

1 G PÓ INJ CT FA VD INC + BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0084.004-3 24 Meses

1 G PÓ INJ CT 10 FA VD INC + 10 BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0084.005-1 24 Meses

500 MG PÓ INJ CT FA VD INC + BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0084.006-1 24 Meses

500 MG PÓ INJ CT 10 FA VD INC + 10 BOLS PLAS FLEX SIST FECH X 100 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

TORRENT DO BRASIL LTDA 1.00525-3

DT

LAMOTRIGINA

OUTROS PSICOLEPTICOSLAMITOR 25351.000768/01-89

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM DISP CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

100 MG COM DISP CT BL AL/AL X 100

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM DISP CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM DISP CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM DISP CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM DISP CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM DISP CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM DISP CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM DISP CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM DISP CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM DISP CT BL AL/AL X 100

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM DISP CT BL AL/AL X 100

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.864, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Indeferir registro de produto pela via de desenvolvimento por comparabilidade;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

TERIPARAT IDA

HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI

TERIOSTE 25351.787652/2011-74

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MCG SOLUÇÃO INJETÁVEL CT X 10 FA VD INC X 3 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MCG SOLUÇÃO INJETÁVEL CT X 1 FA VD INC X 3 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MCG SOLUÇÃO INJETÁVEL CT X 5 FA VD INC X 3 ML

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - **REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.865, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Deferir inclusão de nova apresentação comercial, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8

ENOXAPARINA SÓDICA

ANTITROMBOTICO

HEPTRON 25351.034024/01-12 05/2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0078.006-7 24 Meses

20MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2ML + SIST SEGURANÇA

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0078.007-5 24 Meses

40MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4ML + SIST SEGURANÇA

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0078.008-3 24 Meses

60MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6ML + SIST SEGURANÇA

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0078.009-1 24 Meses

80MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8ML + SIST SEGURANÇA

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0078.010-5 24 Meses

100MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0ML + SIST SEGURANÇA

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

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1.01260-3

TERIPARAT IDA

HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI

FORTEO 25351.178460/2002-63 03/2013

COMERCIAL 1.1260.0079.002-3 24 Meses

250 MCG /ML SOL INJ CT CARP VD INC X 2,4 ML X SIST APLIC PLAS

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

TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.00341-7

ÁCIDO HIALURÔNICO

CICATRIZANTES

HYALUDERMIN 25000.001057/90-78 04/2016

COMERCIAL 1.0341.0053.004-4 36 Meses

2 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.0341.0053.005-2 36 Meses

2 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.0341.0053.006-0 36 Meses

2 MG/G CREM DERM CT 2 BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.0341.0053.007-9 36 Meses

2 MG/G CREM DERM CT 3 BG AL X 10 G

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



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.866, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Indeferir inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise e alteração de local de fabricação do fármaco, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

BETAMETASONA + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

CELESTAMINE 25351.273464/2012-91 01/2014

COMERCIAL 1.7287.0482.004-8 24 Meses

0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + DOSAD

10250 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 1.00068-5

TRIBENOSÍDEO + LIDOCAÍNA

ANTI-HEMORROIDARIOS TOPICOS

PROCTO-GLYVENOL 25992.016601/68 06/2016

COMERCIAL 1.0068.0070.002-8 24 Meses

400 MG + 40 MG SUP RET CT STR X 5

COMERCIAL 1.0068.0070.007-9 24 Meses

400 MG + 40 MG SUP RET CT STR X 10

10250 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.00575-6

TOLCAPONA

ANTIPARKINSONIANOS

TASMAR 25351.090644/2005-45 05/2011

COMERCIAL 1.0575.0007.001-5 60 Meses

100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

1434 MEDICAMENTO NOVO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE No- 3.850, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto **Butazona** comprimidos, na apresentação 100 comprimidos,

lote 3115 FEV 12, data de validade V. JUN 2014 e cartucho de apresentação com 10



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

comprimidos sem número de lote declarado, com data de fabricação em 02/2012 e validade em 06/2014, cuja detentora do registro é a empresa **Boehringer-Ingelheim do Brasil**. De acordo com o detentor do registro em território nacional - as amostras do lote em questão foram submetidas às análises comparativas visuais de embalagem e laboratoriais e não foram fabricadas pelo laboratório Boehringer-Ingelheim do Brasil.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.851, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Dar publicidade ao **recolhimento voluntário**, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do medicamento **DIMORF 30 MG COM CX BL ALU ALU X 50, lote nº11085736**, fabricado pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, CNPJ nº.

44.734.671/0001-51, localizada na Rodovia Itapira Lindóia, Km 14, s/n, Ponte Preta, Itapira-SP, por contaminação cruzada entre cartuchos do produto Dimorf 10mg no lote de Dimorf 30mg.

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição, comércio e uso das unidades do medicamento citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE No- 3.853, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a **suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes**, do produto **HEPTAR (HEPARINA)**, fabricado pela empresa **EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.**, CNPJ nº.

61.190.096/0001-92, localizada na Avenida Ver. José Diniz 3465, Campo Belo, São Paulo-SP, por produzir o referido medicamento com matéria-prima fora das especificações.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote especificado no artigo 1º, na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE No- 3.854, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a **suspensão da importação dos medicamentos, Dietilamina Diclofenaco** - gel (Registro 1.2352.0161); **Isotretinoína** - gel (Registro 1.2352.0162); **Piroxicam** - gel (Registro 1.2352.0160); **Doxazosina** comprimidos, (Registro 1.2352.0172); **Cetoconazol, Betametasona, Dipropionato & Sulfato de Neomicina** - creme (Registro 1.2352.0176); **Cetoconazol, Dipropionato de Betametasona & Sulfato de Neomicina** - pomada (Registro 1.2352.0177); **Diltiazem Hidrocloridrato** - comprimidos 30 e 60



Quarta-feira, 21 de Setembro de 2012

mg (Registro 1.2352.0188); **Aciclovir** - comprimidos (Registro 1.2352.0057); **Norfloxacino**- comprimidos revestidos (Registro 1.2352.0065); **Amiodarona** – comprimidos (Registro 1.2352.0189); **Losartan Potassium** - comprimidos revestidos (Registro 1.2352.0089); **Cetoconazol & Betametasona** - creme, (Registro 1.2352.0174); **Cetoconazol & Betametasona** - pomada (Registro 1.2352.0175); **Betametasona, & Gentamicina Sulfato** –creme (Registro 1.2352.0209), fabricados a partir de 19/09/2011 pela empresa **RANBAXY LABORATORIES LIMITED**, localizada na Índia, em razão da verificação do descumprimento de exigências regulamentares relativas às Boas Práticas de Fabricação.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE No- 3.856, DE 14 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Dar publicidade ao **recolhimento voluntário**, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do medicamento **OMNITROPE (SOMATROPINA) 10 MG/1,5 ML, lote BZ5425**, fabricado pela empresa SANDOZ GmbH - Langkampfen- Áustria e distribuída pela **SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, localizada na Rodovia Celso Garcia Cid, Km 87 - Cambé - PR, por suspeita de desvio da qualidade devido a variação de temperatura ocorrida no transporte, durante a importação.

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição, comércio e uso das unidades do medicamento citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.897, DE 19 DE SETEMBRO DE 2012

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, **a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional**, do medicamento **EPINEFRINA 1 mg/ml solução injetável**, identificado como EPINEFRINA ou como HYDREN, fabricado pela empresa **HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA**, por não possuir registro válido nesta agência.

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento do remanescente existente no mercado, do produto especificado no art. 1º.

Art 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA