



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.493, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2013(*)

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1

Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B VACINAS

VACINA INFLUENZA (INATIVADA, SUBUNITÁRIA)25351.258406/2011-96 01/2016

COMERCIAL 1.0553.0336.005-7 12 Meses

SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 25MM X 0,5 ML

COMERCIAL 1.0553.0336.006-5 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 25MM X 0,5 ML

COMERCIAL 1.0553.0336.007-3 12 Meses

SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML

COMERCIAL 1.0553.0336.008-1 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML

COMERCIAL 1.0553.0336.009-1 12 Meses

SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML

COMERCIAL 1.0553.0336.010-3 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC COM AGU 16MM X 0,5 ML

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7

LAMOTRIGINA

ANTICONVULSIVANTES

Referência - LAMICTAL 25351.266642/2012-20 12/2018

LAMEZ

COMERCIAL 1.5537.0031.003-5 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PVC X 30 LAMEZ

COMERCIAL 1.5537.0031.004-3 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PVC X 1000 (EMBALAGEM HOSPITALAR) LAMEZ

COMERCIAL 1.5537.0031.005-1 24 Meses

100 MG COM CT AL PVC X 30 LAMEZ

COMERCIAL 1.5537.0031.006-1 24 Meses

100 MG COM CT AL PVC X 1000 (EMB HOSP) LAMEZ

10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

BORTEZOMIBE

ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS

Referência - VELCADE 25351.428303/2012-58 12/2018

RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0032.001-4 24 Meses

3,5 MG PO LIOF INJ CT FA VC INC

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9

AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

NOVAMOX 25000.003590/85 02/2017

COMERCIAL 1.0573.0210.006-6 24 Meses

(80 MG/ML + 11,4 MG/ML APÓS RECONST) PÓ PREP EXT CT FR VD AMB + FR VD AMB DIL X 60 ML + SER DOS

COMERCIAL 1.0573.0210.007-4 24 Meses

(80 MG/ML + 11,4 MG/ML APÓS RECONST) PÓ PREP EXT CT FR VD AMB + FR VD AMB DIL X 90 ML + SER DOS

10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA

OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS

OMEPRAMIX 25351.025829/00-21 05/2018

COMERCIAL 1.0573.0282.001-8 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 + BL AL PLAS INC X 14 + BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.0573.0282.002-6 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 + BL AL PLAS INC X 20 + BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 1.0573.0282.003-4 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2 + BL AL PLAS INC X 2+ BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0573.0282.004-2 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 34 + BL AL PLAS INC X 20 + BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 1.0573.0282.005-0 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 + BL AL PLAS INC X 14 + BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.0573.0282.006-9 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS INC X 14 + BL AL PLAS INC X 14 + BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.0573.0282.007-7 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS INC X 28 + BL AL PLAS INC X 14 + BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.0573.0282.008-5 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS INC X 42 + BL AL PLAS INC X 14 + BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.0573.0282.009-3 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS INC X 20+ BL AL PLAS INC X 20 + BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 1.0573.0282.010-7 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS INC X 34 + BL AL PLAS INC X 20 + BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 1.0573.0282.011-5 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS INC X 48 + BL AL PLAS INC X 20 + BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 1.0573.0282.012-3 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS INC X 2 + BL AL PLAS INC X 2 + BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0573.0282.013-1 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA + 500 MG COM REV + 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 42 + BL AL PLAS INC X 14 + BL AL PLAS INC X 28

10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA

NITRATO DE FENTICONAZOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

FENTIZOL 25351.067153/2003-39 06/2018

COMERCIAL 1.0573.0327.014-3 24 Meses

20MG/ML SOL DERM CT FR PLAS OPC SPR X 15 ML

COMERCIAL 1.0573.0327.015-1 24 Meses

20MG/ML SOL DERM CT FR PLAS OPC SPR X 30 ML

10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9

CARVEDILOL

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Referência - COREG 25351.024934/2006-81 03/2014

COMERCIAL 1.0492.0186.029-3 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0492.0186.030-7 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0492.0186.031-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0492.0186.032-3 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

CARVEDILOL

ANTI- HIPERTENSIVOS

CRONOCOR 25351.204410/2006-72 03/2014

COMERCIAL 1.0492.0187.030-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0492.0187.031-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0492.0187.032-9 24 Meses

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

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

BAYER S.A. 1.07056-8

ACETATO DE CIPROTERONA

PROGESTAGENOS SIMPLES

ANDROCUR 25351.092170/2008-19 02/2018

COMERCIAL 1.7056.0066.010-1 60 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50

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

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

VASODILATADORES

CORONAR 25000.012785/99-25 06/2014

COMERCIAL 1.0974.0091.009-6 24 Meses

10 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 01 ML

10136 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA**

ONDANSETRONA

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

VONAU 25000.020930/99-88 06/2015

COMERCIAL 1.0974.0112.001-3 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML

COMERCIAL 1.0974.0112.002-1 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 4 ML

10136 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA**

ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

DRENISON N 25351.000444/02-68 02/2017

COMERCIAL 1.0974.0147.002-2 18 Meses

0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G DRENISON N



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

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

FLUDROXICORTIDA + SULFATO DE NEOMICINA
ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

DRENISON N 25351.000444/02-68 02/2017

COMERCIAL 1.0974.0147.005-7 18 Meses

0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G DRENISON N

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

COLECALCIFEROL

VITAMINAS

DOSS 25351.369345/2013-26 12/2018

COMERCIAL 1.0974.0223.001-7 24 Meses

1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0974.0223.002-5 24 Meses

1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0974.0223.003-3 24 Meses

1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 90

COMERCIAL 1.0974.0223.004-1 24 Meses

1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 180

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ESCINA + POLISSULFATO DE ESCINA SÓDICA + SALICILATO DE DIETILAMÔNIO

ANTIVARICOSOS TOPICOS

HEMATOM 25991.010053/79 06/2016

COMERCIAL 1.0974.0044.001-4 24 Meses

10 MG/G + 10 MG/G + 50 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.0974.0044.002-2 24 Meses

10 MG/G + 10 MG/G + 50 MG/G GEL TOP CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.0974.0044.003-0 24 Meses

10 MG/G + 10 MG/G + 50 MG/G GEL TOP CT BG AL X 20 G

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

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

ATORVASTATINA CÁLCICA

ANTILIPEMICOS

Referência - CITALOR 25351.214781/2011-60 12/2018

COMERCIAL 1.5584.0418.001-8 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.002-6 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.003-4 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.004-2 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.005-0 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.006-9 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.007-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.008-5 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.009-3 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 7 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.010-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.011-5 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 20 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.012-3 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 40 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.013-1 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 60 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.014-1 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.015-8 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.016-6 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.017-4 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.018-2 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.019-0 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.020-4 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.021-2 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.022-0 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.023-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.024-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.025-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 7 ATORVASTATINA



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.5584.0418.026-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.027-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 20 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.028-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.029-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 40 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.030-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.031-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.032-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.033-6 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.034-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.035-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.036-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.037-9 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.038-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.039-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.040-9 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.041-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.042-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 7 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.043-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.044-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 20 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.045-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 40 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.046-8 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.047-6 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.048-4 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.049-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATORVASTATINA
COMERCIAL 1.5584.0418.050-6 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.051-4 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.052-2 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 1.5584.0418.053-0 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.054-9 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.055-7 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.056-5 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.057-3 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 7 ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.058-1 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 10 ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.059-1 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 20 ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.060-3 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.061-1 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 40 ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.062-1 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 60 ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.063-8 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATORVASTATINA

COMERCIAL 1.5584.0418.064-6 24 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATORVASTATINA

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

MALEATO DE ENALAPRIL

ANTI- HIPERTENSIVOS

Referência - RENITEC 25351.535116/2011-41 05/2014

COMERCIAL 1.5584.0108.001-2 24 Meses

5 MG COM CT ENV AL X 30

COMERCIAL 1.5584.0108.002-0 24 Meses

5 MG COM CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0108.003-9 24 Meses

10 MG COM CT ENV AL X 30

COMERCIAL 1.5584.0108.004-7 24 Meses

10 MG COM CX ENV AL X 150 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0108.005-5 24 Meses

20 MG COM CT ENV AL X 30

COMERCIAL 1.5584.0108.006-3 24 Meses

20 MG COM CX ENV AL X 150 (EMB HOSP)

10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

BUNKER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00577-3

CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + DEXAMETASONA

PRODUTOS A BASE DE VIT B 12-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

VITATONUS DEXA 25992.006043/60 06/2010

COMERCIAL 1.0577.0069.005-0 24 Meses

SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP VD INC X 1 ML VITATO NUS

10132 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA

CIANOCOBALAMINA + MONONITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ACETATO DE DEXAMETASONA

PRODUTOS A BASE DE VIT B 12-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

VITATONUS DEXA 25992.006043/60 06/2010

COMERCIAL 1.0577.0069.006-9 24 Meses

DRG CX CT 1 BL X 20 DEXA DRAGEAS

10132 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 1.00058-0

DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA + SALBUTAMOL

ANTIASMATICOS

CLENIL COMPOSITUM A 25000.022260/94-93 07/2016

COMERCIAL 1.0058.0077.001-1 36 Meses

0,010G + 0,020G SOL AER CT TB AL 15 G CLENIL COMPOSITUM

COMERCIAL 1.0058.0077.002-8 36 Meses

0,010G + 0,020G SOL AER CT TB AL 15 G + ESPAÇADOR JET CLENIL COMPOSITUM

10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO

DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA

ANTIASMATICOS

CLENIL 25991.007237/79 07/2016

COMERCIAL 1.0058.0009.004-3 36 Meses

250 MCG/DOSE SOL AER SPRAY CT TB AL + DISP ORAL X 200 DOSES

COMERCIAL 1.0058.0009.005-1 36 Meses

250 MCG/DOSE SOL AER SPRAY CT TB AL + ESPACADOR JET X 200 DOSES CLENIL SPRAY

COMERCIAL 1.0058.0009.006-1 36 Meses

50 MCG/DOSE AER NAS CT TB AL + DISP NAS X 200 DOSES CLENIL SPRAY

COMERCIAL 1.0058.0009.015-9 36 Meses

50 MCG/DOSE AER BUC CT TB AL + DISP OR X 200 DOSES CLENIL SPRAY

10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1

OMEPRAZOL

ANTIULCEROSOS

Referência - PEPRAZOL 25351.141566/2011-38 04/2017

COMERCIAL 1.1560.0174.017-1 24 Meses

20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.1560.0174.018-8 24 Meses

20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.1560.0174.019-6 24 Meses

20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.1560.0174.020-1 24 Meses

20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1560.0174.021-8 24 Meses

20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 56

COMERCIAL 1.1560.0174.022-6 24 Meses

20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.1560.0174.023-4 24 Meses

20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 90

COMERCIAL 1.1560.0174.024-2 24 Meses

20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 120

COMERCIAL 1.1560.0174.025-0 24 Meses

20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 700 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0174.026-9 24 Meses

20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 1400

COMERCIAL 1.1560.0174.027-7 24 Meses

40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.1560.0174.028-5 24 Meses

40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.1560.0174.029-3 24 Meses

40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.1560.0174.030-7 24 Meses

40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.1560.0174.031-5 24 Meses

40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 700 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0174.032-3 24 Meses

40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 1400 (EMB HOSP)

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7

OFLOXACINO

ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO

Referência - OFLOX 25351.380703/2012-55 12/2018

OFLOXINO

COMERCIAL 1.7817.0124.001-2 24 Meses

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

10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO

DESCONGESTIONANTES OFTÁLMICOS

Referência - COLÍRIO MOURA BRASIL25351.418437/2012-34 12/2018

VISOMAX

COMERCIAL 1.7817.0126.001-3 24 Meses

0,15 MG/ML + 0,30 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML VISOMAX

COMERCIAL 1.7817.0126.002-1 24 Meses

0,15 MG/ML + 0,30 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X15 ML VISOMAX

COMERCIAL 1.7817.0126.003-1 24 Meses

0,15 MG/ML + 0,30 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML VISOMAX

10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO

TOBRAMICINA

ANTINFECIOSOS TÓPICOS PARA USO OFTÁLMICO

Referência - TOBEX 25351.420859/2012-56 12/2018

TROMIN

COMERCIAL 1.7817.0125.001-8 24 Meses

3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML. TROMIN

10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

BESILATO DE CISATRACÚRIO

BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR

Referência - NIMBIUM 25351.215614/2009-61 12/2018

CIS

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.001-3 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML CIS

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.002-1 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML CIS

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.003-1 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML CIS

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.004-8 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML CIS

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00151-0

FATOR VIII DE COAGULAÇÃO

FRACÕES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA

BERIATE P 25000.006091/92-55 12/2017

COMERCIAL 1.0151.0112.001-3 24 Meses

100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 2,5 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC

COMERCIAL 1.0151.0112.002-1 24 Meses

100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 5 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.0151.0112.003-1 24 Meses

100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 10 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0151.0112.004-8 24 Meses

100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 2,5 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC BERIATE P

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0151.0112.005-6 24 Meses

100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 10 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC BERIATE P

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0151.0112.006-4 24 Meses

100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 5 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC BERIATE P

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.007-2 24 Meses

100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF COM FLTR

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.008-0 24 Meses

100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 5,0 ML + DISP TRANSF COM FLTR

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.009-9 24 Meses

100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 10,0 ML + DISP TRANSF COM FLTR

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.010-2 24 Meses

250 UI PÓ LIOF INJ FA + DIL X 2,5 ML + DISP TRANF COM FLTR + SER X 5 ML + EQP

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.011-0 24 Meses

500 UI PÓ LIOF INJ FA + DIL X 5,0 ML + DISP TRANF COM FLTR + SER X 5 ML + EQP

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.012-9 24 Meses

1000 UI PÓ LIOF INJ FA + DIL X 10,0 ML + DISP TRANF COM FLTR + SER X 10 ML + EQP

10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.00430-4

NIMESULIDA

ANTINFLAMATORIOS

ARFLEX RETARD 25351.177429/2011-81 05/2016

COMERCIAL 1.0430.0041.001-1 24 Meses

200 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 6 ARFLEX RETARD

COMERCIAL 1.0430.0041.002-1 24 Meses

200 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 12

10189 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE

EMS S/A 1.00235-1

ISOTRETINOÍNA

PRODUTOS ANTI-ACNE

Referência - Roacutan 25351.159043/2008-15 12/2018

COMERCIAL 1.0235.1093.001-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0235.1093.002-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0235.1093.003-9 24 Meses

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



COMERCIAL 1.0235.1093.004-7 24 Meses
10MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 40
COMERCIAL 1.0235.1093.005-5 24 Meses
10MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 60
COMERCIAL 1.0235.1093.006-3 24 Meses
10MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0235.1093.007-1 24 Meses
20MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0235.1093.008-1 24 Meses
20MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 20
COMERCIAL 1.0235.1093.009-8 24 Meses
20MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 40
COMERCIAL 1.0235.1093.010-1 24 Meses
20MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 60
COMERCIAL 1.0235.1093.011-1 24 Meses
20MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0235.1093.012-8 24 Meses
20MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0235.1093.013-6 24 Meses
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ISOTRETINOÍNA

PRODUTOS ANTI-ACNE

Referência - ROACUTAN 25351.297389/2008-11 12/2018

ROTRETIN

COMERCIAL 1.0235.1094.001-8 24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0235.1094.002-6 24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 20
COMERCIAL 1.0235.1094.003-4 24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0235.1094.004-2 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0235.1094.005-0 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 20
COMERCIAL 1.0235.1094.006-9 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0235.1094.007-7 24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 40
COMERCIAL 1.0235.1094.008-5 24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 60
COMERCIAL 1.0235.1094.009-3 24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0235.1094.010-7 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 40
COMERCIAL 1.0235.1094.011-5 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 60



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.0235.1094.012-3 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

ENTACAPONA

ANTIPARKINSONIANOS

Referência - COMTAN 25351.320982/2010-13 01/2016

COMERCIAL 1.0235.1014.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20
COMERCIAL 1.0235.1014.002-1 24 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
COMERCIAL 1.0235.1014.003-8 24 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 40
COMERCIAL 1.0235.1014.004-6 24 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
COMERCIAL 1.0235.1014.005-4 24 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0235.1014.006-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
COMERCIAL 1.0235.1014.007-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
COMERCIAL 1.0235.1014.008-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40
COMERCIAL 1.0235.1014.009-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
COMERCIAL 1.0235.1014.010-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0235.1014.011-9 24 Dias
10142 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA**

ENTACAPONA

ANTIPARKINSONIANOS

Referência - COMTAN 25351.360679/2010-21 01/2016

ENTAPA RK

COMERCIAL 1.0235.1015.001-7 24 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20 ENTAPA RK
COMERCIAL 1.0235.1015.002-5 24 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 ENTAPA RK
COMERCIAL 1.0235.1015.003-3 24 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 40 ENTAPA RK
COMERCIAL 1.0235.1015.004-1 24 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 ENTAPA RK
COMERCIAL 1.0235.1015.005-1 24 Meses
200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) ENTAPA RK
COMERCIAL 1.0235.1015.006-8 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ENTAPA RK

COMERCIAL 1.0235.1015.007-6 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ENTAPA RK

COMERCIAL 1.0235.1015.008-4 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40 ENTAPA RK

COMERCIAL 1.0235.1015.009-2 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ENTAPA RK

COMERCIAL 1.0235.1015.010-6 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) ENTAPA RK

10144 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA**

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

TENADREN 25351.044173/2004-12 11/2014

COMERCIAL 1.3569.0231.001-1 24 Meses

40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.3569.0231.002-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.3569.0231.009-7 24 Meses

40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB. FRAC.)

COMERCIAL 1.3569.0231.010-0 24 Meses

40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB. FRAC.)

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

PANTO PRAZOL

ANTIULCEROSOS

Referência - Pantozol® 25351.245420/2007-49 06/2014

COMERCIAL 1.3569.0461.001-2 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

COMERCIAL 1.3569.0461.002-0 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.3569.0461.003-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

COMERCIAL 1.3569.0461.004-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 280 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.3569.0461.005-5 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

COMERCIAL 1.3569.0461.006-3 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.3569.0461.007-1 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

COMERCIAL 1.3569.0461.008-1 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 280 (EMB HOSP)



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.3569.0461.009-8 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 42

COMERCIAL 1.3569.0461.010-1 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56

COMERCIAL 1.3569.0461.011-1 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 42

COMERCIAL 1.3569.0461.012-8 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56

10245 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

PANTO PRAZOL

ANTIULCEROSOS

Referência - PANTOZOL 25351.280854/2007-95 12/2014

COMERCIAL 1.3569.0561.001-6 24 Meses

PRAZY

COMERCIAL 1.3569.0561.003-2 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 PRAZY

COMERCIAL 1.3569.0561.004-0 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 PRAZY

COMERCIAL 1.3569.0561.006-7 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 14 PRAZY

COMERCIAL 1.3569.0561.007-5 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 PRAZY

COMERCIAL 1.3569.0561.008-3 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 PRAZY

COMERCIAL 1.3569.0561.009-1 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 42 PRAZY

COMERCIAL 1.3569.0561.010-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 56 PRAZY

COMERCIAL 1.3569.0561.011-3 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 42 PRAZY

COMERCIAL 1.3569.0561.012-1 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 56 PRAZY

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

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8

CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

RELAXANTES MUSCULARES

Referência - Miosan 25351.223816/2005-73 12/2015

COMERCIAL 1.0043.0945.001-0 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0043.0945.002-9 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.0043.0945.003-7 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50

COMERCIAL 1.0043.0945.004-5 24 Meses

5 MG COM REV CT FR PLAS INC X 100

COMERCIAL 1.0043.0945.005-3 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0043.0945.006-1 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0043.0945.007-1 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50

COMERCIAL 1.0043.0945.008-8 24 Meses

10 MG COM REV CT FR PLAS INC X 100

COMERCIAL 1.0043.0945.009-6 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0043.0945.010-1 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0043.0945.011-8 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.0043.0945.012-6 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0043.0945.013-4 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0043.0945.014-2 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0043.0945.015-0 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0043.0945.016-9 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.0043.0945.017-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0043.0945.018-5 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

GENZYME DO BRASIL LTDA 1.02543-8

ALFATIROTROPINA

OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS EQUIVALENTES

THYROGEN 25351.041736/2003-30 04/2015

COMERCIAL 1.2543.0015.001-3 36 Meses

1,1 MG PÓ LIÓF INJ CT 2 FA VD INC

1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

CLORIDRATO DE METFORMINA



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

ANTIDIABETICOS

GLICEFOR 25351.018610/2003-61 12/2013

COMERCIAL 1.5423.0040.011-2 24 Meses

1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 1.5423.0040.012-0 24 Meses

1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

COMERCIAL 1.5423.0040.013-9 24 Meses

1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 90

COMERCIAL 1.5423.0040.014-7 24 Meses

1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0040.015-5 24 Meses

1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP)

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

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

ENTACAPONA

ANTIPARKINSONIANOS

Referência - COMTAN 25351.353729/2010-59 02/2016

CAPINSON

COMERCIAL 1.0583.0709.001-6 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 CAPINSON

COMERCIAL 1.0583.0709.002-4 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 CAPINSON

COMERCIAL 1.0583.0709.003-2 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40 CAPINSON

COMERCIAL 1.0583.0709.004-0 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 CAPINSON

COMERCIAL 1.0583.0709.005-9 24 Meses

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

10144 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA**

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1.05721-1

BROMIDRATO DE DEXTROMETORFANO

ANTITUSSIGENOS

BENALET TSC 25351.504770/2007-52 08/2017

COMERCIAL 1.5721.0010.001-1 36 Meses

3 MG/ML XP FR PLAS AMB X 120 ML

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

LABORATORIO CATARINENSE SA 1.00066-8

AESCLUSUS HIPPOCASTANUM L.

FITOTERAPICO SIMPLES

ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

PHYTOVEIN 25351.165531/2002-68 01/2018

COMERCIAL 1.0066.3383.002-4 24 Meses

300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45 PHYTOVEIN

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

CELECOXIBE

ANTINFLAMATORIOS

Referência - CELEBRA 25351.425809/2012-63 10/2018

CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.001-6 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.002-4 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.003-2 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.004-0 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.005-9 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.006-7 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.007-5 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.008-3 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.009-1 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.010-5 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.011-3 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.012-1 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.013-1 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.014-8 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.015-6 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0583.0709.006-7 24 Meses

200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20 CAPINSON

COMERCIAL 1.0583.0709.007-5 24 Meses

200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 CAPINSON

COMERCIAL 1.0583.0709.008-3 24 Meses

200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 40 CAPINSON

COMERCIAL 1.0583.0709.009-1 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 CAPINSON

COMERCIAL 1.0583.0709.010-5 24 Meses

200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) CAPINSON

10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1.01013-0

DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA + SALBUTAMOL

ANTIASMATICOS

AEROCORT S 25000.009903/99-81 06/2014

COMERCIAL 1.1013.0041.150-2 36 Meses

50 MCG + 100 MCG/DOSE AER BUC CT LT AL X 200 DOSES

10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA

INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7

SEVOFLURANO

ANESTESICOS GERAIS VOLATEIS E GASOSOS

Referência - Sevorane 25351.126314/2007-67 04/2018

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0063.0221.001-0 24 Meses

1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 50 ML (REST HOSP)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0063.0221.002-9 24 Meses

1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML (REST HOSP)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0063.0221.003-7 24 Meses

1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 250 ML (REST HOSP)

1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

CELECOXIBE

ANTINFLAMATORIOS

Referência - CELEBRA 25351.425809/2012-63 10/2018

CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.001-6 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.002-4 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.003-2 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.004-0 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.005-9 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.006-7 36 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.007-5 36 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.008-3 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.009-1 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.010-5 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.011-3 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.012-1 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.013-1 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.014-8 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) CELARTRIT

COMERCIAL 1.0370.0602.015-6 36 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) CELARTRIT

10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA

CELECOXIBE

ANTINFLAMATORIOS

Referência - CELEBRA 25351.425826/2012-10 08/2018

COMERCIAL 1.0370.0598.001-6 24 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 1.0370.0598.002-4 24 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15

COMERCIAL 1.0370.0598.003-2 24 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 1.0370.0598.004-0 24 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 1.0370.0598.005-9 24 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60

COMERCIAL 1.0370.0598.006-7 24 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0598.007-5 24 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0598.008-3 24 Meses

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0598.009-1 24 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 1.0370.0598.010-5 24 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15

COMERCIAL 1.0370.0598.011-3 24 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 1.0370.0598.012-1 24 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 1.0370.0598.013-1 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60

COMERCIAL 1.0370.0598.014-8 24 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0598.015-6 24 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0598.016-4 24 Meses

200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

10142 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA**

LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6

LINEZOLIDA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

ZYVOX 25351.029828/2004-22 06/2015

COMERCIAL 1.0216.0177.015-1 24 Meses

600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100

COMERCIAL 1.0216.0177.016-1 24 Meses

600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50

COMERCIAL 1.0216.0177.017-8 24 Meses

600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

10225 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DA ROTA DE SÍNTESE DO FÁRMACO**

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

1489 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**

OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIAZIDA

ANTI- HIPERTENSIVOS

OLMETEC HCT 25351.233069/2004-09 02/2015

COMERCIAL 1.0216.0169.001-8 36 Meses

20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0216.0169.002-6 36 Meses

20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.0216.0169.003-4 36 Meses

20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0216.0169.004-2 36 Meses

40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0216.0169.005-0 36 Meses

40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.0216.0169.006-9 36 Meses

40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0216.0169.007-7 36 Meses

40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0216.0169.008-5 36 Meses

40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.0216.0169.009-3 36 Meses

40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

10144 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA**



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA 1.00162-9

CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

PRURIZIN 25000.004658/97-91 01/2018

COMERCIAL 1.0162.0197.001-7 24 Meses

10 MG COM CT 5 STR X 6

COMERCIAL 1.0162.0197.005-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0162.0197.007-6 24 Meses

25 MG COM CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0162.0197.008-4 24 Meses

10 MG COM CT 2 STR X 6

COMERCIAL 1.0162.0197.009-2 24 Meses

25 MG COM CT FR PLAS OPC X 12

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 1.01278-7

VASODILATADORES

TRIVASTAL 25992.012569/70 09/2015

COMERCIAL 1.1278.0050.003-6 48 Meses

50 MG DRG AP CT BL AL PLAS INC X 16 TRIVASTAL RETARD

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

PIRIBEDIL

VASODILATADORES

TRIVASTAL 25992.012569/70 09/2015

COMERCIAL 1.1278.0050.004-4 48 Meses

50 MG DRG AP CT BL AL PLAS INC X 30 TRIVASTAL RETARD

COMERCIAL 1.1278.0050.005-2 48 Meses

50 MG DRG AP CT BL AL PLAS INC X 15 TRIVASTAL RETARD

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

ISOTRETINOÍNA

PRODUTOS ANTI-ACNE

Referência - Roacutan 25351.298526/2008-26 12/2018

COMERCIAL 1.6773.0396.001-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0396.002-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0396.003-7 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.6773.0396.004-5 24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 40
COMERCIAL 1.6773.0396.005-3 24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 60
COMERCIAL 1.6773.0396.006-1 24 Meses
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.6773.0396.007-1 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.6773.0396.008-8 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 20
COMERCIAL 1.6773.0396.009-6 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.6773.0396.010-1 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 40
COMERCIAL 1.6773.0396.011-8 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 60
COMERCIAL 1.6773.0396.012-6 24 Meses
20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL
ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS
PERLUMES 25351.625274/2007-31 05/2015
COMERCIAL 1.6773.0137.001-1 24 Meses
150 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML
COMERCIAL 1.6773.0137.002-1 24 Meses
150 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML
COMERCIAL 1.6773.0137.003-8 24 Meses
150 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 1 ML
10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE

PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO
ANTIULCEROSOS
Referência - pantozol 25351.642918/2007-56 10/2014
COMERCIAL 1.6773.0120.001-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
COMERCIAL 1.6773.0120.002-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
COMERCIAL 1.6773.0120.003-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
COMERCIAL 1.6773.0120.004-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 280 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.6773.0120.005-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.6773.0120.006-1 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.6773.0120.007-8 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

COMERCIAL 1.6773.0120.008-6 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 280 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.6773.0120.009-4 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 42

COMERCIAL 1.6773.0120.010-8 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 56

COMERCIAL 1.6773.0120.011-6 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 42

COMERCIAL 1.6773.0120.012-4 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 56

10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

LEO PHARMA LTDA 1.08569-7

ÁCIDO FUSÍDICO + ACETATO DE HIDROCORTISONA

ANTIFEECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

VERUTEX H 25351.323982/2012-41 12/2018

COMERCIAL 1.8569.0006.001-1 36 Meses

20 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG ALX 5 G

COMERCIAL 1.8569.0006.002-8 36 Meses

20 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG ALX 15 G

COMERCIAL 1.8569.0006.003-6 36 Meses

20 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG ALX 30 G

COMERCIAL 1.8569.0006.004-4 36 Meses

20 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 60 G

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS

MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA 1.01199-4

AESCLUSUS HIPPOCASTANUM LINN.

ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA

FITOTERAPICO SIMPLES

CASTANHA DA ÍNDIA 100 MG MAKROFARMA 25351.179630/ 2007-31 03/2013

COMERCIAL 1.1199.0028.001-0 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1199.0028.002-9 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.1199.0028.003-7 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120

10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

MEIZLER UCB BIOPHARMA S.A. 1.02361-9

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

Cepa influenza tipo B

VACINAS

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

INSTITUCIONAL 1.2361.0055.001-1 12 Meses

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

INSTITUCIONAL 1.2361.0055.002-8 12 Meses

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

10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S)
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

MERCK S/A 1.00089-8

PALMITATO DE RETINOL + ÁCIDO ASCÓRBICO + ACETATO DE DEXTROALFATOCOFEROL +
NITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + picolinato de
cromo + ÓXIDO DE MAGNÉSIO + SELENITO DE SÓDIO + ÓXIDO DE ZINCO + ÁCIDO FÓLICO
POLIVITAMINICOS COM MINERAIS

DABIONVITA 25351.017785/2010-44 07/2016

COMERCIAL 1.0089.0368.001-8 24 Meses

CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0089.0368.002-6 24 Meses

CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 60

COMERCIAL 1.0089.0368.003-4 24 Meses

CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 90

COMERCIAL 1.0089.0368.004-2 24 Meses

CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 100

COMERCIAL 1.0089.0368.005-0 24 Meses

CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30

COMERCIAL 1.0089.0368.006-9 24 Meses

CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 60

COMERCIAL 1.0089.0368.007-7 24 Meses

CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 90

COMERCIAL 1.0089.0368.008-5 24 Meses

CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 100

10137 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA

LEVOTIROXINA SÓDICA

HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI

Referência - PURAN T4 25351.385044/2007-24 06/2014

COMERCIAL 1.0089.0355.001-7 24 Meses

25 MCG COM CT BL AL/ AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0355.002-5 24 Meses

25 MCG COM CT BL AL/ AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0355.003-3 24 Meses

112 MCG COM CT BL AL/ AL X 30



COMERCIAL 1.0089.0355.004-1 24 Meses
112 MCG COM CT BL AL/ AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0355.008-4 24 Meses
50 MCG COM CT BL AL/ AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0355.009-2 24 Meses
50 MCG COM CT BL AL/ AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0355.013-0 24 Meses
100 MCG COM CT BL AL/ AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0355.014-9 24 Meses
100 MCG COM CT BL AL/ AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0355.018-1 24 Meses
150 MCG COM CT BL AL/ AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0355.019-1 24 Meses
150 MCG COM CT BL AL/ AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0355.020-3 24 Meses
150 MCG COM CT BL AL/ AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0355.024-6 24 Meses
50 MCG COM CT BL AL/ AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0355.025-4 24 Meses
75 MCG COM CT BL AL/ AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0355.026-2 24 Meses
75 MCG COM CT BL AL/ AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0355.027-0 24 Meses
75 MCG COM CT BL AL/ AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0355.030-0 24 Meses
112 MCG COM CT BL AL/ AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0355.031-9 24 Meses
125 MCG COM CT BL AL/ AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0355.032-7 24 Meses
125 MCG COM CT BL AL/ AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0355.036-1 24 Meses
175 MCG COM CT BL AL/ AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0355.037-8 24 Meses
175 MCG COM CT BL AL/ AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0355.041-6 24 Meses
25 MCG COM CT BL AL/ AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0355.042-4 24 Meses
200 MCG COM CT BL AL/ AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0355.043-2 24 Meses
125 MCG COM CT BL AL/ AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0355.045-9 24 Meses
88 MCG COM CT BL AL/ AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0355.046-7 24 Meses
88 MCG COM CT BL AL/ AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0355.047-5 24 Meses
88 MCG COM CT BL AL/ AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0355.050-5 24 Meses
100 MCG COM CT BL AL/ AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0355.054-8 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

175 MCG COM CT BL AL/ AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0355.055-6 24 Meses

200 MCG COM CT BL AL/ AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0355.056-4 24 Meses

200 MCG COM CT BL AL/ AL X 60

10249 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

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

VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA

ANTIDIABETICOS

Referência - GALVUS MET 25351.518333/2009-92 12/2016

JALRA MET

COMERCIAL 1.0089.0374.001-0 18 Meses

50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 JALRA MET

COMERCIAL 1.0089.0374.002-9 18 Meses

50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0374.003-7 18 Meses

50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.0089.0374.004-5 18 Meses

50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

COMERCIAL 1.0089.0374.005-3 18 Meses

50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0374.006-1 18 Meses

50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56

COMERCIAL 1.0089.0374.007-1 18 Meses

50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0374.008-8 18 Meses

50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 120

COMERCIAL 1.0089.0374.009-6 18 Meses

50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 180

COMERCIAL 1.0089.0374.010-1 18 Meses

50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 360

COMERCIAL 1.0089.0374.011-8 18 Meses

50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

COMERCIAL 1.0089.0374.012-6 18 Meses

50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0374.013-4 18 Meses

50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.0089.0374.014-2 18 Meses

50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

COMERCIAL 1.0089.0374.015-0 18 Meses

50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0374.016-9 18 Meses

50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56

COMERCIAL 1.0089.0374.017-7 18 Meses

50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 60



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.0089.0374.018-5 18 Meses

50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 120

COMERCIAL 1.0089.0374.019-3 18 Meses

50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 180

COMERCIAL 1.0089.0374.020-7 18 Meses

50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 360

10136 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA**

VILDAGLIPTINA + METFORMINA

ANTIDIABETICOS

Referência - GALVUS MET 25351.518333/2009-92 12/2016

JALRA MET

COMERCIAL 1.0089.0374.021-5 18 Meses

50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 07

COMERCIAL 1.0089.0374.022-3 18 Meses

50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0089.0374.023-1 18 Meses

50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.0089.0374.024-1 18 Meses

50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

COMERCIAL 1.0089.0374.025-8 18 Meses

50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0089.0374.026-6 18 Meses

50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56

COMERCIAL 1.0089.0374.027-4 18 Meses

50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 1.0089.0374.028-2 18 Meses

50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 120

COMERCIAL 1.0089.0374.029-0 18 Meses

50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 180

10136 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA**

MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA 1.00029-0

SULFATO DE INDINAVIR

ANTIVIROTICOS

CRIXIVAN 25000.004127/96 04/2016

COMERCIAL 1.0029.0004.001-9 36 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAST OPC X 180

COMERCIAL 1.0029.0004.005-1 36 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAST OPC X 90

COMERCIAL 1.0029.0004.007-8 36 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 120

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO

VACINAS

VACINA ADSORVIDA HEPATITE A (INATIVADA) 25000.025883/96-34 09/2017

COMERCIAL 1.0029.0030.001-0 36 Meses

25 U SUS INJ IM CT FA VD INC X 0,5 ML

COMERCIAL 1.0029.0030.002-9 36 Meses

25 U SUS INJ IM CT SER PRE ENC X 0,5 ML

COMERCIAL 1.0029.0030.005-3 36 Meses

25 U SUS INJ IM CT 10 FA VD INC X 0,5 ML

1692 PRODUTO BIOLÓGICO - **AMPLIAÇÃO DE USO**

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4

CEFALEXINA

CEFALOSPORINAS

Referência - KEFLEX 25351.215802/2002-33 04/2018

COMERCIAL 1.2675.0024.001-8 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 1.2675.0024.002-6 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.2675.0024.003-4 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.2675.0024.004-2 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40

10134 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA**

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 1.00068-5

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

ANTINEOPLASICO

ZOMETA 25351.001540/00-25 11/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0068.0154.011-3 24 Meses

4 MG SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 100 ML

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

CLORIDRATO DE TERBINAFINA

ANTIMICOTICO

LAMISILATE 25351.098728/2007-99 03/2014

COMERCIAL 1.0068.1063.013-8 36 Meses

10 MG/G SOL FORM FILME CT BG AL X 4 G LAMISILATE UMA VEZ

COMERCIAL 1.0068.1063.014-6 36 Meses

10 MG/G SOL FORM FILME EMB PLAS BG AL X 4 G LAMISILATE UMA VEZ

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

ACIDO ACETILSALICILICO + PARACETAMOL + CAFÉINA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

CIBALENA A 25351.374172/2011-42 07/2016

COMERCIAL 1.0068.1077.001-0 24 Meses

250MG + 250MG + 65MG COM REV CT SACH AL/PE X 4

COMERCIAL 1.0068.1077.002-9 24 Meses

250MG + 250MG + 65MG COM REV CT SACH AL/PE X 10

COMERCIAL 1.0068.1077.003-7 24 Meses

250MG + 250MG + 65MG COM REV CT SACH AL/PE X 80 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0068.1077.004-5 24 Meses

250MG + 250MG + 65MG COM REV CT SACH AL/PE X 192 (EMB MULT)

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.01766-2

ALFAEPTACOGUE ATIVADO

FIBRINOLITICOS E PROTEOLITICOS

NOVOSEVEN 25000.000498/97-74 05/2017

COMERCIAL 1.1766.0012.001-7 36 Meses

60 KUI (1,2 MG) PO LIOF CX FR VD INC + 2,2 ML + SER PLAST X 3 ML

COMERCIAL 1.1766.0012.002-5 36 Meses

120 KUI (2,4 MG) PÓ LIOF CX FR VD INC + 4,3 ML + SER PLAST X 6 ML

COMERCIAL 1.1766.0012.003-3 36 Meses

240 KUI (4,8 MG) PÓ LIOF CX FR VD INC + 8,5 ML + SER PLAST X 12 ML

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

REPAGLINIDA

ANTIDIABETICOS

NOVONORM 25000.035114/98 03/2014

COMERCIAL 1.1766.0015.001-3 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.1766.0015.002-1 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL/AL X 90

COMERCIAL 1.1766.0015.003-1 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL/AL X 120

COMERCIAL 1.1766.0015.004-8 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.1766.0015.005-6 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL/AL X 90

COMERCIAL 1.1766.0015.006-4 24 Meses

1,0 MG COM CT BL AL/AL X 120

COMERCIAL 1.1766.0015.007-2 24 Meses

2,0 MG COM CT BL AL/AL X 30



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.1766.0015.008-0 24 Meses

2,0 MG COM CT BL AL/AL X 90

COMERCIAL 1.1766.0015.009-9 24 Meses

2,0 MG COM CT BL AL/AL X 120

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 1.04107-5

HIDROCLOROTIAZIDA

DIURETICOS SIMPLES

HIDROLESS 25000.023662/99-47 06/2015

COMERCIAL 1.4107.0004.001-1 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 1.4107.0004.002-1 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 1.4107.0004.003-8 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.4107.0004.004-6 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.4107.0004.005-4 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 1.4107.0004.006-2 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

10206 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE**

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

CLARITROMICINA

MACROLIDEOS

KLARITRIL 25351.027690/00-13 07/2016

COMERCIAL 1.4107.0041.004-8 24 Meses

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

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

COMERCIAL 1.4107.0041.005-6 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 KLARITRIL

COMERCIAL 1.4107.0041.006-4 24 Meses

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

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

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

LOSARTANA POTÁSSICA

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Referência - COZAAR 25351.009633/2010-03 12/2018

LOSENIN

COMERCIAL 1.2568.0244.001-4 24 Dias



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 LOSENIN
COMERCIAL 1.2568.0244.002-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 LOSENIN
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

ROSUVASTATINA CÁLCICA

ANTILIPEMICOS

Referência - CRESTOR 25351.328202/2010-11 06/2016

COMERCIAL 1.0047.0499.001-4 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0047.0499.002-2 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0047.0499.003-0 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

COMERCIAL 1.0047.0499.004-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0047.0499.005-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0047.0499.006-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3

ESPIRONOLACTONA + FUROSEMIDA

ASSOCIACAO DE FARMACOS COM ACAO DIURETICA

LASILACTONA 25001.007244/83 03/2015

COMERCIAL 1.1300.0051.001-0 36 Meses

50 MG + 20 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 30 LASILACTONA

1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

CLORIDRATO DE PROMETAZINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

FENERGAN 25992.009259/49 08/2016

COMERCIAL 1.1300.0319.003-1 60 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 1.06979-1

IDURSULFASE



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF

ELAPRASE 25351.188437/2007-91 05/2018

RESTRITO A HOSPITAIS 1.6979.0001.001-7 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 3 ML

10373 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO**

TAKEDA PHARMA LTDA. 1.00639-8

BENZOATO DE ALOGLIPTINA

ANTIDIABETICOS

NESINA 25351.074779/2013-71 12/2018

COMERCIAL 1.0639.0266.001-6 24 Meses

6,25 MG COM REV CT BL AL X 10

COMERCIAL 1.0639.0266.002-4 24 Meses

6,25 MG COM REV CT BL AL X 30

COMERCIAL 1.0639.0266.003-2 24 Meses

6,25 MG COM REV CT BL AL X 60

COMERCIAL 1.0639.0266.004-0 24 Meses

12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 1.0639.0266.005-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0639.0266.006-7 24 Meses

12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.0639.0266.007-5 24 Meses

25MG COM REV CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 1.0639.0266.008-3 24 Meses

25MG COM REV CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.0639.0266.009-1 24 Meses

25MG COM REV CT BL AL AL X 60

1458 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.02110-1

CITRATO DE SILDENAFILA

VASODILATADORES

Referência - VIAGRA 25351.140949/2010-54 06/2016

COMERCIAL 1.2110.0280.001-6 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 WYETH

COMERCIAL 1.2110.0280.002-4 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2

COMERCIAL 1.2110.0280.003-2 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.2110.0280.004-0 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 1.2110.0280.005-9 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1

COMERCIAL 1.2110.0280.006-7 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2

COMERCIAL 1.2110.0280.007-5 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.2110.0280.008-3 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 1.2110.0280.009-1 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.2110.0280.010-5 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1

COMERCIAL 1.2110.0280.011-3 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2

COMERCIAL 1.2110.0280.012-1 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

10134 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA**

CITRATO DE SILDENAFILA

VASODILATADORES

Referência - VIAGRA 25351.200085/2010-57 06/2016

TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.001-1 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.002-1 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.003-8 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.004-6 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.005-4 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.006-2 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.007-0 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.008-9 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.009-7 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.010-0 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.011-9 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 TANTRIX

COMERCIAL 1.2110.0281.012-7 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 TANTRIX

10136 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA**



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1

CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL

ANALGESICOS NARCOTICOS

PARATRAM 25351.179015/2002-11 05/2013

COMERCIAL 1.2214.0071.001-4 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.2214.0071.002-2 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100

COMERCIAL 1.2214.0071.003-0 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500

COMERCIAL 1.2214.0071.004-9 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.2214.0071.005-7 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.2214.0071.006-5 24 Meses

37,5 MG + 325 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

10246 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.494, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2013(*)

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

DRENISON 25351.000446/02-93 02/2017

COMERCIAL 1.0974.0149.002-3 24 Meses

0,125 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G DRENISON

COMERCIAL 1.0974.0149.007-4 18 Meses

0,125 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G DRENISON

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BRANDOLIS - COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA 1.04609-1

AMOXICILINA TRIIDRATADA

ANTIBIOTICOS SISTEM -ASSOC MEDIC ENTRE ANTINFEC

Referência - CLAVULIN 25351.337426/2010-67

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG + 125 MG COM REV CT ENV AL BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

500 MG + 125 MG COM REV CT ENV AL BL AL PLAS TRANS X 100

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1

AMOXICILINA TRIHIDRATADA

PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)

AMOXADENE 25000.004453/99-40 05/2014

COMERCIAL 1.1560.0010.010-1 24 Meses

250 MG/5 ML PO PREP EXTEMP CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED

COMERCIAL 1.1560.0010.011-8 24 Meses

250 MG/5 ML PO PREP EXTEMP CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED

COMERCIAL 1.1560.0010.012-6 24 Meses

250 MG/5 ML PO PREP EXTEMP CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0010.013-4 24 Meses

250 MG/5 ML PO PREP EXTEMP CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)

10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO

CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

CLORIDRATO DE METFORMINA

ANTIDIABETICOS

GLICEFOR 25351.018610/2003-61 12/2013

COMERCIAL 1.5423.0040.001-5 24 Meses

850 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.5423.0040.002-3 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5423.0040.003-1 24 Meses

850 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0040.004-1 24 Meses

850 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

COMERCIAL 1.5423.0040.005-8 24 Meses

850 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90

10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

GATIFLOXACINO SESQUIDRATADO

ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO

Referência - ZYMAR 25351.321565/2010-26

GATFLOX

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML GATFLOX



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML GATFLOX
150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1
CLORIDRATO DE VALACICLOVIR
ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)
VALTrex 25351.027090/2003-88 09/2015
COMERCIAL 1.0107.0174.001-1 36 Meses
500 MG COM REV CT 07 BL AL PLAS INC X 06
COMERCIAL 1.0107.0174.002-1 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
10227 MEDICAMENTO NOVO - **ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

OCTAPharma BRASIL LTDA 1.03971-2
IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL
IMUNOGLOBULINAS
OCTAGAM 25000.007255/96-40 07/2015
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3971.0001.001-8 18 Meses
1 G SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3971.0001.002-6 24 Meses
2,5 G SOL INJ CT FA VD INC X 50ML
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3971.0001.003-4 24 Meses
5 G SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3971.0001.004-5 24 Meses
10 G SOL INJ CT FA VD INC X 200ML
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3971.0001.005-6 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3971.0001.006-4 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3971.0001.007-2 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3971.0001.008-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200 ML
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA 1.00411-2
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
ANESTESICOS LOCAIS
SS WHITE 100 25001.005038/61 06/2013



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.0411.0001.001-9 24 Meses
0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 500 CAR VD TRANS X 1,8 ML
COMERCIAL 1.0411.0001.002-7 24 Meses
0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML
COMERCIAL 1.0411.0001.003-5 24 Meses
0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 100 CAR VD TRANS X 1,8 ML
COMERCIAL 1.0411.0001.004-3 24 Meses
0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CT 50 CAR PLAS TRANS X 1,8 ML
1978 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0

CARBAMAZEPINA

ANTICONVULSIVANTES

Referência - TEGRETOL 25351.669282/2011-23

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG COM CT BL AL PVC PVDC X 30

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.495, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2013(*)

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9

CLORIDRATO DE OXIBUTININA

ANTIESPASMÓDICOS

GELNIQUE 25351.108159/2013-22

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 150 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 180 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 210 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 90

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 360 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Segunda - Feira, 02 de Dezembro de 2013

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 240 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 270 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 330 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 120

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG/G GEL TRANSD CT SACHE 1 G X 300 (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.00715-1

SULFASSALAZINA

ANTINFLAMATORIOS

SALAZOPRIN 25000.016187/92-59 12/2015

COMERCIAL 1.0715.0106.002-6 24 Meses

500 MG COM REV CT FR VD AMB X 20

COMERCIAL 1.0715.0106.003-0 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 20

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8

CLORIDRATO DE TRAMADOL + CETOPROFENO

ANALGESICOS NARCOTICOS

CETRA 25351.439947/2012-86

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG + 50 MG CAG GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG + 50 MG CAG GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG + 50 MG CAG GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5

1460 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.496, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2013(*)

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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



JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO 1.01208-5

DIPIRONA

ANALGESICOS

LQFEX - DIPIRONA 25000.014165/96-79 09/2016

INSTITUCIONAL 1.1208.0007.001-8 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML

1972 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE**

1983 SIMILAR - **REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente