



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.726, DE 13 DE ABRIL DE 2012

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição de distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização em todo o território nacional, do medicamento **CIALIS 20 MG, LOTE A802513**, data de validade 07/2014, por se tratar de falsificação.

Art. 2º De acordo com o detentor do registro - **ELI LILLY DO BRASIL** Ltda- o lote original possui validade igual a 07/2012. Portanto, qualquer unidade que apresente datas diferentes deve ser considerada como falsificação.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.674, DE 13 DE ABRIL DE 2012

Art. 1º Deferir cancelamento de registro do medicamento, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país, cancelamento de registro da apresentação do medicamento, renovação de registro de medicamento, inclusão de novo acondicionamento 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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9

CLORETO DE SÓDIO

DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS

SORINE SSC 25351.059538/2006-75 06/2011

COMERCIAL 1.0573.0362.002-0 24 Meses

9,0 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANSL SPRAY X 50 ML

1882 ESPECÍFICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

RAMIPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA

ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

PRESSNOR H 25351.000247/02-67 08/2012

COMERCIAL 1.0974.0161.001-0 24 Meses

2,5 MG +12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0974.0161.002-9 24 Meses

5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

1621 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA 1.00715-1

CLORETO DE CETILPIRIDÍNIO

ANTISSEPTICO

LARINGEX 25000.013022/88-76 10/2014

COMERCIAL 1.0715.0180.002-0 36 Meses

1,34 MG PAS CT ENV AL POLI X 12 (SABOR MENTA)



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

COMERCIAL 1.0715.0180.003-9 36 Meses

1,34 MG PAS CT ENV AL POLI X 16 (SABOR MENTA)

COMERCIAL 1.0715.0180.004-7 36 Meses

1,34 MG PAS CT ENV AL POLI X 24 (SABOR MENTA)

COMERCIAL 1.0715.0180.005-5 36 Meses

1,34 MG PAS CT ENV AL POLI X 100 (SABOR MENTA)

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

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1

CAPTOPRIL

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

CAPTOPRON 25000.004456/99-38 03/2010

COMERCIAL 1.1560.0047.001-2 24 Meses

12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16

COMERCIAL 1.1560.0047.002-0 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16

COMERCIAL 1.1560.0047.003-9 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16

COMERCIAL 1.1560.0047.004-7 24 Meses

12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 32

COMERCIAL 1.1560.0047.005-5 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 32

COMERCIAL 1.1560.0047.006-3 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 32

COMERCIAL 1.1560.0047.007-1 24 Meses

50 MG COM CT 25 BL AL PLAS INC X 32 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0047.008-1 24 Meses

25 MG COM CT 25 BL AL PLAS INC X 32 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0047.009-8 24 Meses

12,5 MG COM CT 25 BL AL PLAS INC X 32 (EMB HOSP)

1621 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA

ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES

METOPLAMIN 25000.021535/99-59 02/2010

COMERCIAL 1.1560.0030.001-1 24 Meses

4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

COMERCIAL 1.1560.0030.002-8 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.1560.0030.003-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1560.0030.004-4 24 Meses

4 MG/ML SOL OR CT 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

1621 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

CEFTRIAXONA SODICA

CEFALOSPORINAS

ROCETRIX 25351.004180/02-30 12/2007

COMERCIAL 1.1560.0138.001-7 24 Meses



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

100 MG/ML PO INJ CT FA VD INC + DIL AMP VD INC X 5 ML

COMERCIAL 1.1560.0138.002-5 24 Meses

100 MG/ML PO INJ CT FA VD INC + DIL AMP VD INC X 10 ML

1621 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

FLUORETO DE SÓDIO + CIANOCOBALAMINA + FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO

VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS

CALCIFIX COMPOSTO B12 25351.131014/2007-08 05/2012

COMERCIAL 1.1560.0163.001-3 24 Meses

(0,10 + 0,0012 + 45)MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 300 ML

COMERCIAL 1.1560.0163.002-1 24 Meses

(0,10 + 0,0012 + 45)MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 150 ML

1373 ESPECIFICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0

OLEO DE SOJA PURIFICADO

NUTRIENTES PARENTERAIS

INTRALIPID 25351.011074/2004-54 05/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0101.001-8 24 Meses

100 MG/ML EMU INJ FR VD INC X 100 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0101.002-6 24 Meses

100 MG/ML EMU INJ FR VD INC X 500 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0101.003-4 24 Meses

200 MG/ML EMU INJ FR VD INC X 100 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0101.004-2 24 Meses

200 MG/ML EMU INJ FR VD INC X 250 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0101.005-0 24 Meses

200 MG/ML EMU INJ FR VD INC X 500 ML

1584 ESPECÍFICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.**

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

MESALAZINA

OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO

Referência - MESACOL 25351.124385/2005-63 11/2015

COMERCIAL 1.0583.0498.001-0 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0583.0498.002-9 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0583.0498.003-7 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0583.0498.004-5 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0583.0498.005-3 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 10

COMERCIAL 1.0583.0498.006-1 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 20

COMERCIAL 1.0583.0498.007-1 24 Meses



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30

COMERCIAL 1.0583.0498.008-8 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 60

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 1.00387-7

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS

HYPOCINA 25992.006004/75 04/2011

COMERCIAL 1.0387.0002.002-4 24 Meses

20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA 1.05170-8

BICARBONATO DE SÓDIO

REIDRATANTES PARENTERAIS

ISOFARMA BICARBONATO DE SODIO 25351.034956/01-10 12/2012

COMERCIAL 1.5170.0009.001-1 24 Meses

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

1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 1.00646-1

BROMETO DE IPRATRÓPIO

ANTIASMATICOS

BROMOVENT 25000.020496/99-63 06/2011

COMERCIAL 1.0646.0151.001-3 24 Meses

0,020 MG/DS SOL PROP CT FR AL X 15 ML + BOCAL + AEROCÂMERA

COMERCIAL 1.0646.0151.002-1 24 Meses

0,250 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS GOT X 20 ML

COMERCIAL 1.0646.0151.003-1 24 Meses

0,250 MG/ML SOL INAL CT 10 FR PLAS GOT X 20 ML

COMERCIAL 1.0646.0151.004-8 24 Meses

0,250 MG/ML SOL INAL CT 50 FR PLAS GOT X 20 ML (EMB HOSP)

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

DIPIRONA + CAFÉINA ANIDRA + CITRATO DE ORFENADRINA

RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

SEDALEX 25000.021525/95-71 03/2017

COMERCIAL 1.0370.0179.011-5 24 Meses

300 MG/ML + 50 MG/ML + 35 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML

COMERCIAL 1.0370.0179.012-3 24 Meses

300 MG/ML + 50 MG/ML + 35 MG/ML SOL OR CX 25 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0179.013-1 24 Meses

300 MG/ML + 50 MG/ML + 35 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0179.014-1 24 Meses



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

300 MG/ML + 50 MG/ML + 35 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML

COMERCIAL 1.0370.0179.015-8 24 Meses

300 MG/ML + 50 MG/ML + 35 MG/ML SOL OR CX 25 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0179.016-6 24 Meses

300 MG/ML + 50 MG/ML + 35 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)

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

OXACILINA SÓDICA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - STAFICILIN-N 25351.000740/00-89 02/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0370.0282.010-7 24 Meses

500 MG PO P/ SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL FR PLAS X 5 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0370.0282.011-5 24 Meses

500 MG PO P/ SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL FR PLAS X 5 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0370.0282.012-3 24 Meses

500 MG PO P/ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL FR PLAS X 5ML (EMB HOSP)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0370.0282.013-1 24 Meses

500 MG PO P/ SOL INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL FR PLAS X 5ML (EM HOSP)

1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

MUCATO DE ISOMETEPTENO + DIPIRONA MONOIDRATADA + CAFÉINA ANIDRA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

SEDALGINA 25351.020097/2003-79 09/2015

COMERCIAL 1.0370.0480.007-3 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60

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

SIMETICONA

ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES

Referência - LUFTAL 25351.079039/2008-66 08/2013

COMERCIAL 1.0370.0517.007-3 24 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0370.0517.008-1 24 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0370.0517.009-1 24 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0370.0517.010-3 24 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)

1413 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

FUMARATO DE CETOTIFENO

OUTROS MEDICAMENTOS ANTIASMATICOS

Referência - Zaditen 25351.223869/2006-75 11/2016

COMERCIAL 1.0370.0501.005-1 24 Meses

0,2MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + COP

COMERCIAL 1.0370.0501.006-8 24 Meses

0,2MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120ML + 50 COP (EMB HOSP)

1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

CLORIDRATO DE RANITIDINA

ANTIULCEROSOS

ULCOREN 25001.003739/82 11/2012

COMERCIAL 1.0181.0271.002-1 24 Meses

300 MG COM REV CT STR X 10

COMERCIAL 1.0181.0271.007-2 24 Meses

300 MG COM REV CT STR X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0181.0271.009-9 24 Meses

150 MG COM REV CT STR X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0181.0271.010-2 24 Meses

150 MG COM REV CT STR X 20

1621 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

DESONIDA

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

Referência - Desonol 25351.159337/2005-96 07/2010

COMERCIAL 1.0181.0494.001-6 24 Meses

1,0 MG/G LOC CAP CT FR PLAS OPC GOT X 30 G

1411 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

Referência - PLASIL 25351.221550/2002-81 03/2013

COMERCIAL 1.0181.0427.001-0 24 Meses

4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML + CGT

1411 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

MERCK S/A 1.00089-8

DICLOFENACO ÁCIDO

ANTINFLAMATORIOS

FLOGAN SOLÚVEL 25000.009454/95-66 08/2006

COMERCIAL 1.0089.0208.001-7 30 Meses

50 MG COM SOL CT CART BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 1.0089.0208.005-1 30 Meses

100 MG COM SOL CT CART BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 1.0089.0208.006-8 30 Meses

100 MG COM SOL CT CART BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 1.0089.0208.007-6 30 Meses

50 MG COM SOL EST CART 2 BL AL PLAS TRANS X 10

1621 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

ITRACONAZOL

ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL

ITRAHEXAL 25351.024755/00-51 02/2016

COMERCIAL 1.0047.0286.001-6 24 Meses

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



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

COMERCIAL 1.0047.0286.002-4 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6
COMERCIAL 1.0047.0286.003-2 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.0047.0286.004-0 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
COMERCIAL 1.0047.0286.005-9 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 14
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3

ITRACONAZOL

ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - SPORANOX 25351.127684/2009-02 06/2016
COMERCIAL 1.1300.1118.001-7 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
COMERCIAL 1.1300.1118.002-5 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.1300.1118.003-3 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
COMERCIAL 1.1300.1118.004-1 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40
COMERCIAL 1.1300.1118.005-1 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.1300.1118.006-8 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.1300.1118.007-6 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 160 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.1300.1118.008-4 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.1300.1118.009-2 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Referência - Plasil 25351.509556/2006-10 08/2012
COMERCIAL 1.1300.0994.001-8 60 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.1300.0994.002-6 60 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.1300.0994.003-4 60 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML
1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

SIMETICONA

ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - LUFTAL 25351.522970/2008-78 06/2014
COMERCIAL 1.1300.1069.001-1 24 Meses



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.1300.1069.002-1 24 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 9 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.1300.1069.003-8 24 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB MULT)

1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

CETOCONAZOL

ANTIMICOTICO

Referência - Nizoral 25351.524080/2008-09 10/2014

COMERCIAL 1.1300.1075.001-4 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.1300.1075.002-2 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.1300.1075.003-0 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1300.1075.004-9 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1300.1075.005-7 24 Meses

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

1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. 1.00191-9

ALCATRÃO DE HULHA

OUTROS PRODUTOS COM ACAA NA PELE E MUCOSAS

THERATAR 25000.041545/96-12 12/2013

COMERCIAL 1.0191.0254.001-9 24 Meses

17,5 MG/G GEL CT BG AL X 80 G

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

FINASTERIDA

INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE

PROHAIR 25000.012772/99-83 12/2014

COMERCIAL 1.0497.1177.001-6 24 Meses

1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0497.1177.002-4 24 Meses

1 MG COM REV CT STR AL X 30

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.675, DE 13 DE ABRIL DE 2012

Art. 1º Indeferir alteração de local de fabricação, renovação de registro de medicamento, alteração de registro por supressão de um ou mais p. a. que resultem em associação ou monofármaco já aprovadas, alteração da produção do medicamento, inclusão de novo



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

acondicionamento, inclusão de local de fabricação e ampliação do prazo de validade, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1

FUROATO DE MOMETASONA

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

FUROATO DE MOMETASONA 25351.407725/2006-70 06/2012

COMERCIAL 1.1213.0384.001-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1213.0384.002-6 24 Meses

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

10245 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO**

CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BUNKER IND FTCA LTDA 1.00577-3

CLORIDRATO DE BUCLIZINA

ESTIMULANTES DO APETITE

APETIL 25992.012726/69 08/2011

COMERCIAL 1.0577.0186.001-3 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1585 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE REGISTRO POR SUPRESSÃO DE UM OU MAIS P. A. QUE RESULTEM EM ASSOCIAÇÃO OU MONOFÁRMACO JÁ APROVADAS - ADEQUAÇÃO AO § 2º DO ART. 11º DA RDC 134, DE 29 DE MAIO DE 2003.**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA 1.00715-1

CLOTRIMAZOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

MICLONAZOL 25000.009256/89-54 02/2011

COMERCIAL 1.0715.0110.001-0 24 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CEFALEXINA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

CEFABEN 25000.010960/96-70

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40

1591 **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

1973 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

DIPIRONA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

MAGNOPYROL 25351.658848/2009-35 09/2013

COMERCIAL 1.7817.0022.004-2 36 Meses

300 MG SUP CT STR X 5

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

FEDCO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.02702-7

ACETATO DE RETINOL + CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + NIACINAMIDA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ÁCIDO FÓLICO + CIANOCOBALAMINA + BIOTINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + FERRO QUELADO + IODETO DE POTÁSSIO + SULFATO DE ZINCO + BITARTARATO DE COLINA + INOSITOL + ÁCIDO PARA-AMINOBENZÓICO

POLIVITAMINICOS COM MINERAIS

VITAMIN FOR HAIR 25000.021932/99-49 02/2010

COMERCIAL 1.2702.0020.001-0 36 Meses

COM FR PLAS OPC X 50

1582 ESPECÍFICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.05620-2

CLOTTRIMAZOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

CLOTRIMIX 25351.823480/2008-57 11/2016

COMERCIAL 1.5620.0019.001-1 24 Meses

10 MG/G CR DERM CT BG AL X 20 G

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ZYDUS HEALTHCARE BRASIL LTDA 1.05651-0

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

HIPNOTICOS

Referência - stilnox 25351.070448/2007-16 10/2013

COMERCIAL 1.5651.0019.001-6 24 Meses

10 MG COM REV CT STR AL X 20

10217 GENÉRICO - **AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CLORIDRATO DE PAROXETINA

ANTIDEPRESSIVOS

ZYPAROX 25351.205766/2005-42 10/2011

COMERCIAL 1.5651.0013.001-3 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

10219 SIMILAR - **AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CLORIDRATO DE PAROXETINA

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - AROPAX 25351.228995/2004-54 03/2010

COMERCIAL 1.5651.0005.001-1 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

COMERCIAL 1.5651.0005.002-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5651.0005.003-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5651.0005.004-4 24 Meses

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

10217 GENÉRICO - **AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LOSARTANA POTÁSSICA

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Referência - COZAAR 25351.460848/2005-58 06/2012

COMERCIAL 1.5651.0015.001-4 24 Meses

50 MG COM REV CT STR AL X 30

1412 GENERICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.676, DE 13 DE ABRIL DE 2012

Art. 1º Deferir suspensão temporária de fabricação, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1

CLORIDRATO DE IRINOTECANA

ANTINEOPLASICO

TECNOTECAN 25351.005182/00-39 12/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2214.0034.001-2 24 Meses

20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML (REST. HOSP.)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2214.0034.002-0 24 Meses

20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML (REST. HOSP.)

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.677, DE 13 DE ABRIL DE 2012

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9

DICLORIDRATO DE BETAISTINA

ANTIVERTIGINOSOS

Referência - BETASERC 25351.010570/2011-35 04/2017

COMERCIAL 1.0573.0427.001-5 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0573.0427.002-3 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0573.0427.003-1 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0573.0427.004-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0573.0427.005-8 24 Meses

24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0573.0427.006-6 24 Meses

24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0573.0427.007-4 24 Meses

24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0573.0427.008-2 24 Meses

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



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

DICLORIDRATO DE BETAISTINA

ANTIVERTIGINOSOS

Referência - LABIRIN 25351.019036/2011-85 04/2017

COMERCIAL 1.0573.0428.001-0 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0573.0428.002-9 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0573.0428.003-7 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0573.0428.004-5 24 Meses

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

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. 1.03517-5

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YASMIN 25351.686240/2010-18 04/2017

YANG

COMERCIAL 1.3517.0001.001-6 18 Meses

3MG + 0,03MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS INC X21

COMERCIAL 1.3517.0001.002-4 18 Meses

3MG + 0,03MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS INC X 63

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YASMIN 25351.687842/2010-21 04/2017

COMERCIAL 1.3517.0002.001-1 18 Meses

3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS INC X 21

COMERCIAL 1.3517.0002.002-1 18 Meses

3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS INC X 63

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1

DICLORIDRATO DE BETAISTINA

ANTIVERTIGINOSOS

Referência - BETASERC 25351.742227/2010-91 04/2017

COMERCIAL 1.1213.0438.001-0 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.1213.0438.002-9 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1213.0438.003-7 24 Meses

16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.1213.0438.004-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1213.0438.005-3 24 Meses



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.1213.0438.006-1 24 Meses

24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1213.0438.007-1 24 Meses

24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.1213.0438.008-8 24 Meses

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

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

DICLORIDRATO BETAISTINA

ANTIVERTIGINOSOS

Referência - LABIRIN 25351.801541/2010-16 04/2017

COMERCIAL 1.1213.0439.001-6 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.1213.0439.002-4 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1213.0439.003-2 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.1213.0439.004-0 24 Meses

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

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

ATENOLOL + CLORTALIDONA

ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

Referência - TENORETIC® 25351.526164/2009-43 04/2017

TELOL C

COMERCIAL 1.5423.0186.001-1 24 Meses

50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.5423.0186.002-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5423.0186.003-6 24 Meses

50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.5423.0186.004-4 24 Meses

50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0186.005-2 24 Meses

100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.5423.0186.006-0 24 Meses

100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.5423.0186.007-9 24 Meses

100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.5423.0186.008-7 24 Meses

100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

CITRATO DE SILDENAFILA

VASODILATADORES



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

Referência - REVATIO 25351.656919/2010-02 04/2017

REFREN

COMERCIAL 1.0181.0625.001-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0181.0625.002-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0181.0625.003-3 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0181.0625.004-1 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

CITRATO DE SILDENAFILA

VASODILATADORES

Referência - REVATIO 25351.699638/2010-49 04/2017

COMERCIAL 1.0181.0626.001-2 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0181.0626.002-0 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0181.0626.003-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0181.0626.004-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4

RISEDRONATO SÓDICO

SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA

Referência - ACTONEL 25351.807398/2010-77 04/2017

OSTEOBLOCK

COMERCIAL 1.2675.0154.001-5 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1

COMERCIAL 1.2675.0154.002-3 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2

COMERCIAL 1.2675.0154.003-1 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4

COMERCIAL 1.2675.0154.004-1 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.2675.0154.005-8 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12

COMERCIAL 1.2675.0154.006-6 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14

COMERCIAL 1.2675.0154.007-4 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

RISPERIDONA

NEUROLEPTICOS



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

Referência - RISPERSAL 25351.111122/2011-46 04/2017

COMERCIAL 1.2568.0232.001-9 24 Meses

1MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.2568.0232.002-7 24 Meses

1MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.2568.0232.003-5 24 Meses

1MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.2568.0232.004-3 24 Meses

1MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 30ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.2568.0232.005-1 24 Meses

1MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 30ML + 100 SER DOSAD (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0232.006-1 24 Meses

1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 30ML + 100 SER DOSAD (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0232.007-8 24 Meses

1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC X 30ML + 100 SER DOSAD (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0232.008-6 24 Meses

1MG/ML SOL OR CX 100 FR PET AMB X 30ML + 100 SER DOSAD (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3

CITRATO DE SILDENAFILA

VASODILATADORES

Referência - REVATIO 25351.662293/2010-11 04/2017

AGRANGIO

COMERCIAL 1.1300.1126.001-0 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.1300.1126.002-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1300.1126.003-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.1300.1126.004-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.678, DE 13 DE ABRIL 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

ANEXO

ARISTON INDS QUIMS FTCAS LTDA 1.00270-1

CLORIDRATO DE CEFEPIMA

CEFALOSPORINAS

Referência - MAXCEF 25351.099904/2010-14



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT 1 FA VD INC + DIL X 3 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1 G PÓ P/ SOL INJ CT 1 FA VD INC

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

2 G PÓ P/ SOL INJ CT 1 FA VD INC

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO

PENICILINAS PENICILINASE-RESISTENTES

Referência - TAZOCIN 25351.483480/2010-47

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

2G + 250 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

2G + 250 MG PO LIOF INJ CX 50 FA VD INC

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

2G + 250 MG PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CATRIFARMA IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES LTDA. 1.07176-2

ÁCIDO FUSÍDICO

ANTIFECCIOSOS TOPICOS

VERUTEX 25351.605525/2008-42

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

CARBONATO DE LÍTIO

ANTIDEPRESSIVOS

NEUROLITHIUM 25351.304220/2008-16 12/2013

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

300 MG COM CX BL AL PLAS INC X 50

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CARBONATO DE LÍTIO

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - CARBOLITHIUM 25351.316339/2008-31



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
300 MG COM CX BL AL PLAS INC X 50
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
300 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1

CARBAMAZEPINA - Duplicado
ANTICONVULSIVANTES
Referência - TEGRETOL 25351.604000/2009-10
INSTITUCIONAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

PICCOSSULFATO DE SÓDIO
LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES
Referência - GUTTALAX 25351.142854/2011-99
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR PET OPC GOT X 30 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR PET OPC GOT X 15 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR PET OPC GOT X 20 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PET OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

DOCETAXEL
ANTINEOPLASICO
Referência - TAXOTERE 25351.387539/2011-99
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
10MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 8 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
10MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 2 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
10MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC ONCO SAFE X 2 ML
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
10MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC ONCO SAFE X 8 ML
155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.679, DE 13 DE ABRIL DE 2012

Art. 1º Deferir solicitação de transferência de titularidade de registro, cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade e cancelamento de registro do medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

CYNARA SCOLYMUS

FITOTERAPICO SIMPLES

ALCAFLOR UNO 25351.516778/2011-84 09/2015

COMERCIAL 1.7287.0467.001-1 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 20

COMERCIAL 1.7287.0467.002-1 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 30

COMERCIAL 1.7287.0467.003-8 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 60

COMERCIAL 1.7287.0467.004-6 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 120

1735 FITOTERÁPICO - **SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)**

LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00404-5

CYNARA SCOLYMUS

FITOTERAPICO SIMPLES

ALCAFLOR UNO 25351.140703/2004-52 09/2015

COMERCIAL 1.0404.1978.002-1 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 30

COMERCIAL 1.0404.1978.003-8 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 60

COMERCIAL 1.0404.1978.004-6 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 120

1743 FITOTERÁPICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE**

WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA 1.00061-1

FORMICA RUFA

PRODUTOS HOMEOPATICOS-COMPONENTE UNICO

FORMICA RUFA D3 WELEDA 25992.022966/75 04/2011

COMERCIAL 1.0061.0019.001-3 36 Meses

0,1 ML/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML

1710 DINAMIZADO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO**



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.680, DE 13 DE ABRIL DE 2012

Art. 1º Indeferir alteração do prazo de validade, renovação de registro de medicamento e registro de medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA 1.06198-2

MYOSOTIS ARVENSIS + VERONICA OFFICINALIS + TEUCRIUM SCORODONIA + PINUS SYLVESTRIS + GENTIANA LUTEA + EQUISETUM HYEMALE + SMILAX OFFICINALIS + SCROPHULARIA NODOSA + JUGLANS REGIA + CALCIUM PHOSPHORICUM + NATRUM SULFURICUM + FUMARIA OFFICINALIS + LEVOTHYROXINUM + ARANEUS DIADEMATUS + GERANIUM ROBERTIANUM + NASTURTIUM OFFICINALE + FERRUM IODATUM

MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS

LYMPHOMYOSOT 25351.644201/2008-20 11/2014

COMERCIAL 1.6198.0012.001-3 24 Meses

COM SUB-LING CT FR PLAS OPC X 50

COMERCIAL 1.6198.0012.002-1 24 Meses

SOL ORAL CT FR VD AMB GOT X 30ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

GINKGO BILOBA

FITOTERAPICO SIMPLES

VASODILATADORES CEREBRAIS

VASODILATADORES PERIFERICOS

GINCOLIN 25000.006907/96-83 12/2011

COMERCIAL 1.0370.0347.001-0 24 Meses

80 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DEXPANTENOL

OUTROS PRODUTOS COM ACAO NA PELE E MUCOSAS

TEUPANTOL 25351.007211/2012-05

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/G POM DERM CT BG AL PLAS X 15 G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/G POM DERM CT BG PLAS X 45 G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/G POM DERM CX 100 BG PLAS X 30 G (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/G POM DERM CT BG AL REV OURO X 15 G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/G POM DERM CT BG AL REV OURO X 45 G



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL REV OURO X 30 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL REV OURO X 15 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL REV OURO X 45 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL REV PIGMENTADO X 15 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL REV PIGMENTADO X 45 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL REV PIGMENTADO X 60 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL REV PIGMENTADO X 60 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG PLAS X 45 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL REV PIGMENTADO X 15 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL REV PIGMENTADO X 45 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL REV PIGMENTADO X 90 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG PLAS X 15 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL REV OURO X 30 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL REV OURO X 60 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL REV OURO X 60 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL REV PIGMENTADO X 60 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS X 30 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG PLAS X 90 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL REV OURO X 90 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL REV OURO X 15 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL REV OURO X 90 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL REV PIGMENTADO X 15 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL REV PIGMENTADO X 30 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL REV OURO X 45 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL REV PIGMENTADO X 90 G



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL REV PIGMENTADO X 90 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG PLAS X 60 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS X 15 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS X 45 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS X 60 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG PLAS X 60 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL REV OURO X 60 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG AL REV OURO X 30 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL REV OURO X 90 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL REV PIGMENTADO X 30 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL REV PIGMENTADO X 30 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL REV PIGMENTADO X 45 G (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG PLAS X 30 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG PLAS X 90 G
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS X 90 G (EMB HOSP)
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO VITALAB LTDA 1.05400-2

ECHINACEA PURPUREA
FITOTERAPICO SIMPLES
IMUNOMODULADOR
ECHINACEA VITALAB 25351.000407/2010-33
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT FRAS PLAS OPC X 75
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT FRAS PLAS OPC X 45
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT FRAS PLAS OPC X 15
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT FRAS PLAS OPC X 90
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT FRAS PLAS OPC X 60
COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

250 MG CAP GEL DURA CT FRAS PLAS OPC X 30
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.681, DE 13 DE ABRIL DE 2012

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 1.01063-3

POLISSACARIDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B + ANATOXINA TETÂNICA + ANATOXINA DIFTÉRICA + ANTÍGENO PERTUSSIS
VACINAS

VACINA COMBINADA CONTRA DTP E HIB 25351.018463/01-41 01/2012

INSTITUCIONAL 1.1063.0091.001-1 24 Meses

SUS INJ CT BL 10 FA VD INC X 2,5 ML + PO LIOF INJ 10 FA VD INC

10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

INSTITUTO BUTANTAN 1.02234-0

VACINA CONTRA RAIVA

VACINAS

VACINA CONTRA RAIVA EM CÉLULAS VERO 25351.033614/2003-70 05/2009

COMERCIAL 1.2234.0036.001-1 36 Meses

PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 AMP VD INC DIL X 0,5 ML

10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

MERCK S/A 1.00089-8

BETAINTERFERONA 1A

IMUNOMODULADOR

REBIF 25351.372466/2008-11 08/2016

COMERCIAL 1.0089.0351.007-4 24 Meses

22 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD INC X 0,5 ML + CAN APLIC

COMERCIAL 1.0089.0351.008-2 24 Meses

22 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD INC X 0,5 ML + CAN APLIC

COMERCIAL 1.0089.0351.009-0 24 Meses

44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD INC X 0,5 ML + CAN APLIC

COMERCIAL 1.0089.0351.010-4 24 Meses

44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD INC X 0,5 ML + CAN APLIC

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3

POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO COM PROTEÍNA TETÂNICA

VACINAS

VACINA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA) 25351.296174/2008-74 09/2012

COMERCIAL 1.1300.1057.002-4 36 Meses

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

COMERCIAL 1.1300.1057.003-2 36 Meses

PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 5 ML

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.682, DE 13 DE ABRIL DE 2012

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

BAYER S.A. 1.07056-8

FOSFATO DE FLUDARABINA

ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS

FLUDARA 25351.089508/2008-55 12/2015

COMERCIAL 1.7056.0041.001-4 24 Meses

10 MG COM REV CT FR PLAS BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.7056.0041.002-2 24 Meses

10 MG COM REV CT FR PLAS BL AL/AL X 15

COMERCIAL 1.7056.0041.003-0 24 Meses

10 MG COM REV CT FR PLAS BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.7056.0041.004-9 24 Meses

10 MG COM REV CT FR PLAS BL AL/AL X 25

COMERCIAL 1.7056.0041.005-7 24 Meses

10 MG COM REV CT FR PLAS BL AL/AL X 100

COMERCIAL 1.7056.0041.006-5 36 Meses

50 MG PO LIOF CT 5 FA VD INC

COMERCIAL 1.7056.0041.007-3 36 Meses

50 MG PO LIOF CT 1 FA VD INC

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

GENZYME DO BRASIL LTDA 1.02543-8

FOSFATO DE FLUDARABINA

ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS

FLUDARA 25351.119983/2010-92 04/2017

COMERCIAL 1.2543.0024.001-2 36 Meses



Segunda-feira, 16 de abril de 2012

10 MG COM REV CT FR PLAS BL AL/AL X 15

COMERCIAL 1.2543.0024.002-0 36 Meses

50 MG PÓ LIÓF INJ CT 5 FA VD INC

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1

HORMONIOS DE USO TOPICO GINECOLOGICO

SYSTEM 25000.017684/92-29 06/2014

COMERCIAL 1.1236.3336.003-2 24 Meses

1,6 MG SIST TRANSD CT X 24 SACHE X 1

COMERCIAL 1.1236.3336.006-7 24 Meses

6,4 MG SIST TRANSD CT X 24 SACHE X 1

COMERCIAL 1.1236.3336.009-1 24 Meses

3,2 MG SIST TRANSD CT X 24 SACHE X 1

1444 MEDICAMENTO NOVO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**