



Segunda-feira, 04 de março de 2013

RESOLUÇÃO - RE Nº -775, DE 1º - DE MARÇO 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1

LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

ANTIPARKINSONIANOS

Referência - PROLOPA 25351.509446/2011-59 03/2018

COMERCIAL 1.1213.0449.001-0 24 Meses

200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10

COMERCIAL 1.1213.0449.002-9 24 Meses

200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 60

COMERCIAL 1.1213.0449.003-7 24 Meses

200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.1.05584-9

CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMO-LOL

ANTIGLAUCOMATOSOS

Referência - cosopt 25351.589555/2009-31 03/2018

COMERCIAL 1.5584.0292.001-4 24 Meses

20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML

COMERCIAL 1.5584.0292.002-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5584.0292.003-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5584.0292.004-9 24 Meses

20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC X 5 ML(EMB. HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

ASPARTATO DE ARGININA + ÁCIDO ASCÓRBICO

VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS

SUPLEVIT C FOR 25351.426479/2009-41 03/2018

COMERCIAL 1.3569.0662.001-5 24 Meses

1000 MG + 1000 MG COM EFEV CT TB PLAS X 10



Segunda-feira, 04 de março de 2013

COMERCIAL 1.3569.0662.002-3 24 Meses
1000 MG + 1000 MG COM EFEV CT TB PLAS X 16
COMERCIAL 1.3569.0662.003-1 24 Meses
1000 MG + 1000 MG COM EFEV CT TB PLAS X 20
COMERCIAL 1.3569.0662.004-1 24 Meses
1000 MG + 1000 MG COM EFEV CT TB PLAS X 30
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

AGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA 1.08830-7

PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
TAZPEN 25351.329925/2011-53 09/2017
COMERCIAL 1.8830.0007.005-9 24 Meses
2.000 MG + 250 MG PO INJ CT 50 FA VD TRANS X 30 ML
COMERCIAL 1.8830.0007.006-7 24 Meses
4.000 MG + 500 MG PO INJ CT 50 FA VD TRANS X 50 ML
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

NITROFUZAZONA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS
CLEANBAC 25351.028656/01-00 03/2017
COMERCIAL 1.2568.0047.004-8 24 Meses
2 MG/G POM DERM CX 24 PT X 500 G
COMERCIAL 1.2568.0047.005-6 24 Meses
2 MG/G POM DERM CT BG AL X 50 G
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02352-8

SINVASTAT INA
ANTILIPEMICOS
Referência - Zocor 25351.016599/00-81 09/2015
COMERCIAL 1.2352.0048.002-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.2352.0048.003-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.2352.0048.004-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.2352.0048.006-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
COMERCIAL 1.2352.0048.007-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30



Segunda-feira, 04 de março de 2013

COMERCIAL 1.2352.0048.008-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
COMERCIAL 1.2352.0048.009-0 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
COMERCIAL 1.2352.0048.010-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
COMERCIAL 1.2352.0048.011-2 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.2352.0048.012-0 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.2352.0048.014-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
COMERCIAL 1.2352.0048.015-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
COMERCIAL 1.2352.0048.016-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
COMERCIAL 1.2352.0048.017-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAM E N TO**

VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
SEDALIVE 25000.016386/99-51 09/2015
COMERCIAL 1.0392.0090.003-0 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS TRANS X 100
1980 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0

VALERIANA OFFICINALIS L.
ANSIOLITICOS SIMPLES
FITOTERAPICO SIMPLES
VALERIMED 25351.165417/2002-38 11/2017
COMERCIAL 1.4381.0076.001-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
COMERCIAL 1.4381.0076.009-4 24 Meses
50 MG COM REV CT STR AL X 20
1699 FITOTERÁPICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.01860-6

Pfaffia glomerata (Sprengel) Pedersen
FITOTERAPICO SIMPLES
GINSENG BRASILEIRO HERBARIUM 25351.204887/2002-24 11 / 2 0 1 2



Segunda-feira, 04 de março de 2013

COMERCIAL 1.1860.0027.002-0 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45

1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

CIMICIFUGA RACEMOSA NUTT.

FITOTERAPICO SIMPLES

COADJUVANTE NO TRATAMENTO DO CLIMATERIO

CIMICIFUGA HERBARIUM 25351.633071/2007-19 04/2013

COMERCIAL 1.1860.0084.001-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1860.0084.002-4 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1860.0084.003-2 24 Meses

80 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45

COMERCIAL 1.1860.0084.004-0 24 Meses

80 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60

1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MILIAN LTDA 1.00624-5

BENZOATO DE SÓDIO + SULFOGUAICOLATO DE POTÁSSIO + LOBELIA INFLATA + TINTURA DE MIKANIA GLOMERATA

SPRENGEL + EUCALIPTOL + GOMENOL + EXTRATO FLUIDO DE EUCALIPTO

EXPECTORANTES SIMPLES

UNITOSSE 25351.200164/2002-56 03/2013

COMERCIAL 1.0624.0116.001-2 24 Meses

XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP

1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

MIKANIA GLOMERATA SPRENG

FITOTERAPICO SIMPLES

EXPECTORANTES

BRONCODILATADORES

PEITORAL MARTEL 25351.009278/2005-14 04/2015

COMERCIAL 1.0689.0148.001-5 24 Meses

0,08 ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

EXTRATO SECO DE PASSIFLORA

ANSIOLITICOS SIMPLES

FITOTERAPICO SIMPLES

RITMONEURAN RTM 25351.124647/2009-11 10/2014

COMERCIAL 1.0689.0163.002-5 24 Meses

182,93 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 20

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO



Segunda-feira, 04 de março de 2013

SELACHII IND. COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

LTDA 1.04664-9

GINKGO BILOBA L.

VASODILATADORES CEREBRAIS

GINKGO 25351.283356/2005-32 11/2010

COMERCIAL 1.4664.0008.001-3 24 Meses

19,2 MG 4,8 MG CAP CT FR PLAS X 60

1806 FITOTERÁPICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.**

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

LAMOTRIGINA

ANTICONVULSIVANTES

LAMICTAL 25351.012984/2004-54 06/2016

LAMICTAL XR

COMERCIAL 1.0107.0006.012-2 24 Meses

25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0107.0006.013-0 24 Meses

50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0107.0006.014-9 24 Meses

100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0107.0006.015-7 24 Meses

200 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30

1498 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO PAÍS**

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1.01013-0

FUROATO DE MOMETASONA + ÁCIDO FUSÍDICO

ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

DERMOTIL FUSID 25351.261696/2011-61 03/2018

COMERCIAL 1.1013.0273.001-1 24 Meses

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

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

MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA 1.00029-0

RALTEGRAVIR POTÁSSICO

ANTIVIROTICOS

ISENTRESS 25351.266679/2007-23 01/2018

COMERCIAL 1.0029.0173.002-7 24 Meses

25 MG COM MAST CT FR PLAS OPC HPDE X 60

COMERCIAL 1.0029.0173.003-5 24 Meses

100 MG COM MAST CT FR PLAS OPC HPDE X 60

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

1498 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO PAÍS**



Segunda-feira, 04 de março de 2013

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

VÍRUS VIVO ATENUADO DO SARAMPO, DA CAXUMBA E DA RUBÉOLA VA C I N A S

VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA 25000.018182/98-00 03/2014

COMERCIAL 1.0107.0148.001-1 24 Meses

PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + AMP VD INC DILX 0,5 ML

COMERCIAL 1.0107.0148.002-8 24 Meses

PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER DIL 0,5 ML

COMERCIAL 1.0107.0148.003-6 24 Meses

PO LIOF INJ CT FA VD AMB MULTIDOSE 10 DOSES + AMP VD INC DIL X 5 ML

1530 PRODUTO BIOLÓGICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO NOVO**

MERCK S/A 1.00089-8

ALFA CORIOGONADOTROPINA

HORMONIO GONADOTROFICO

VIDREL 25351.372520/2008-28 07/2017

COMERCIAL 1.0089.0376.005-4 24 Meses

250 MCG SOL INJ CT CAN APLIC CAR VD TRANS X 0,5 ML

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

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3

INSULINA GLARGINA

ANTIDIABETICOS

LANTUS_25351.004633/00-11 11/2015

OPTISET

COMERCIAL 1.1300.0285.008-0 36 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SISTEMA APLIC PLAS

COMERCIAL 1.1300.0285.009-9 36 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 3 CARP VC INC X 3 ML + 3 SISTEMAS APLIC PLAS

COMERCIAL 1.1300.0285.010-2 36 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 4 CARP VD INC X 3 ML + 4 SISTEMAS APLIC PLAS

COMERCIAL 1.1300.0285.011-0 36 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SISTEMAS APLIC PLAS

COMERCIAL 1.1300.0285.012-9 36 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML + 10 SISTEMAS APLIC PLAS

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

RESOLUÇÃO - RE No - 776, DE 1o - DE MARÇO DE 2013

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



Segunda-feira, 04 de março de 2013

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL 1.01050-8

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

AGENTES BETABLOQUEADORES

LIFAL - PROPRANOLOL 25000.020557/95-22 02/2016

INSTITUCIONAL 1.1050.0013.001-2 24 Meses

40 MG COM CT ENV KRAFT + POLIET X 500

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE 1.00183-1

RITONAVIR

ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)

LAFEPE-RITONAVIR 25351.165521/2002-22 08/2007

COMERCIAL 1.0183.0130.001-1 18 Meses

100 MG CAP GEL MOLE CX 35 FR X 84

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

1591 **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO 1.01208-5

ANTIMONIATO DE MEGLUMINA

ANTIPARASITARIOS

LQFE-ANTIMONIATO DE MEGLUMINA 25000.037035/99-75 07/2010

INSTITUCIONAL 1.1208.0057.001-0 36 Meses

300 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 5 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente