



Segunda-feira, 02 de abril de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.433, DE 30 DE MARÇO DE 2012

Art. 1º Deferir cancelamento de registro da apresentação do medicamento, solicitação de transferência de titularidade de registro, cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, 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

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

CINARIZINA

ANTIVERTIGINOSOS

ANTIGERON 25351.652243/2009-49 10/2015

COMERCIAL 1.7817.0032.001-2 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + DIMENIDRINATO

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

DRAMAVIT B6 25351.515753/2011-14 01/2013

COMERCIAL 1.7287.0466.001-6 36 Meses

50 MG + 10 MG COM CT FR VD AMB X 20

COMERCIAL 1.7287.0466.002-4 36 Meses

25 MG + 5 MG SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML

COMERCIAL 1.7287.0466.003-2 36 Meses

50 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.7287.0466.004-0 36 Meses

25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML

1995 SIMILAR - **SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)**

LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00404-5

CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + DIMENIDRINATO

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

DRAMAVIT B6 25000.011208/97-54 01/2013

COMERCIAL 1.0404.1925.001-2 36 Meses

50 MG + 10 MG COM CT FR VD AMB X 20

COMERCIAL 1.0404.1925.002-0 36 Meses

25 MG + 5 MG SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML

COMERCIAL 1.0404.1925.003-9 36 Meses

50 MG + 50 MG SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0404.1925.004-7 36 Meses

50 MG + 50 MG SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0404.1925.005-5 36 Meses



Segunda-feira, 02 de abril de 2012

50 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0404.1925.006-3 36 Meses

25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML

1990 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE**

MERCK S/A 1.00089-8

ESTRADIOL HEMIIDRATADO

ESTROGENOS SIMPLES

FEM 7 25000.033576/96-91 02/2013

COMERCIAL 1.0089.0221.002-6 24 Meses

1,5 MG ADS TRANS LIB PROG CT CART SACHE X 04

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

CLORIDRATO DE FLUOXETINA

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - PROZAC 25351.036576/2005-79 01/2016

COMERCIAL 1.0089.0328.001-1 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14

COMERCIAL 1.0089.0328.002-8 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 15

COMERCIAL 1.0089.0328.003-6 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28

COMERCIAL 1.0089.0328.004-4 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0089.0328.005-2 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 56

COMERCIAL 1.0089.0328.006-0 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60

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

OMEPRAZOL

ANTIULCEROSOS

Referência - PEPRAZOL 25351.154470/2004-75 01/2010

COMERCIAL 1.0089.0314.001-3 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 7

COMERCIAL 1.0089.0314.002-1 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 14

COMERCIAL 1.0089.0314.003-1 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 28

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

OXALIPLATINA

CITOSTATICOS ALQUILANTES

TARCKOPLATIN 25351.207329/2006-44 03/2012

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0089.0339.001-1 24 Meses

50 MG PO LIOF SOL INJ CT FR VD AMB X 500 MG

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0089.0339.002-8 24 Meses

100 MG PO LIOF SOL INJ CT FR VD AMB X 1000 MG



Segunda-feira, 02 de abril de 2012

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00481-0

SULFATO DE SALBUTAMOL

BRONCODILATADORES

BRONCOMIX 25000.004869/93-72 10/2012

COMERCIAL 1.0481.0062.003-5 24 Meses

0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML

COMERCIAL 1.0481.0062.005-1 24 Meses

0,4 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02352-8

LISINOPRIL

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Referência - Zestril 25351.027603/00-19 12/2015

COMERCIAL 1.2352.0056.001-9 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.2352.0056.002-7 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1

HIDROCLOROTIAZIDA

DIURETICOS

DIURETIC 25000.016927/94-55 11/2016

COMERCIAL 1.0408.0040.002-4 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0408.0040.004-0 24 Meses

50 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLORIDRATO DE AMBROXOL

EXPECTORANTES

MUCOCLEAN 25000.021859/99-51 03/2015

COMERCIAL 1.0408.0073.001-6 24 Meses

6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MEDIDA

COMERCIAL 1.0408.0073.002-4 24 Meses

6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML+ CP MED (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0408.0073.003-2 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

COMERCIAL 1.0408.0073.004-0 24 Meses

3 MG/ ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP)

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO



Segunda-feira, 02 de abril de 2012

CAPTOPRIL

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

CAPTON 25000.032526/96-87 11/2016

COMERCIAL 1.0408.0041.001-1 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16

COMERCIAL 1.0408.0041.006-2 24 Meses

50 MG COM CT 02 BL AL PLAS INC X 16

COMERCIAL 1.0408.0041.009-7 24 Meses

50 MG COM CX BL AL PLAS INC X 800 (EMB HOSP)

1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.434, DE 30 DE MARÇO DE 2012

Art. 1º Indeferir alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise, renovação de registro de medicamento 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.

Referência - ELOCOM 25351.392138/2006-79 06/2012

COMERCIAL 1.1213.0383.001-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1213.0383.002-0 24 Meses

1 MG/G CREM 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

CITRATO DE ORFENADRINA + DAPIRONA + CAFÉINA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

FLEXDOR 25992.017498/70 03/2012

COMERCIAL 1.0577.0064.003-6 24 Meses

35 MG/ML + 300 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Segunda-feira, 02 de abril de 2012

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 1.00535-8

OMEPRAZOL

ANTIULCEROSOS

Referência - PEPRAZOL 25351.129074/2011-77 06/2016

COMERCIAL 1.0535.0172.011-8 24 Meses

40MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7

10252 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO**

MODIFICADA COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

IUMI 25351.497403/2009-91 12/2015

COMERCIAL 1.0033.0154.001-2 24 Meses

3MG+0,02MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 24

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.435, DE 30 DE MARÇO 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

VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL

GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA

Referência - QuadriDerm 25351.507325/2009-31 04/2017

COMERCIAL 1.0573.0424.001-9 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10,0MG/G POM DERM CT BG AL X 10G

COMERCIAL 1.0573.0424.002-7 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10,0MG/G POM DERM CT BG AL X 15G

COMERCIAL 1.0573.0424.003-5 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10,0MG/G POM DERM CT BG AL X 20G

COMERCIAL 1.0573.0424.004-3 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10,0MG/G POM DERM CT BG AL X 30G

COMERCIAL 1.0573.0424.005-1 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10,0MG/G POM DERM CT BG AL X 45G

COMERCIAL 1.0573.0424.006-1 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10,0MG/G POM DERM CT BG AL X 60G

COMERCIAL 1.0573.0424.007-8 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10,0MG/G POM DERM CT 50 BG AL X 20G (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO



Segunda-feira, 02 de abril de 2012

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1

OFLOXACINO

ANTINFECIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO

Referência - OFLOX 25351.160691/2009-06 04/2017

COMERCIAL 1.1213.0437.001-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.1213.0437.002-3 24 Meses

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

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

MABRA FARMACÊUTICA LTDA. 1.07794-7

ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL

ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS

Referência - Perlutan 25351.407651/2008-33 04/2017

COMERCIAL 1.7794.0022.001-0 24 Meses

150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1ML

COMERCIAL 1.7794.0022.002-9 24 Meses

150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1ML + SERINGA

COMERCIAL 1.7794.0022.003-7 24 Meses

150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7794.0022.004-5 24 Meses

150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1ML + 10 SERINGAS (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7794.0022.005-3 24 Meses

150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7794.0022.006-1 24 Meses

150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1ML + 25 SERINGAS (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7794.0022.007-1 24 Meses

150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.7794.0022.008-8 24 Meses

150 MG/ML + 10MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML + 50 SERINGAS (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.436, DE 30 DE MARÇO DE 2012

Art. 1º Deferir inclusão de nova concentração, inclusão de novo acondicionamento, registro de medicamento e inclusão de nova apresentação comercial, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.01860-6

PEUMUS BOLDUS

COLAGOGOS E COLERETICOS

FITOTERAPICO SIMPLES

HEPALIVE S.O. 25351.002713/2007-33 08/2012



Segunda-feira, 02 de abril de 2012

COMERCIAL 1.1860.0076.003-9 24 Meses

0,125 ML/ML SOL OR CT 10 FLAC PLAS AMB X 10 ML

COMERCIAL 1.1860.0076.004-7 24 Meses

0,125 ML/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS AMB X 10 ML

COMERCIAL 1.1860.0076.005-5 24 Meses

0,125 ML/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS AMB X 10 ML

1780 FITOTERÁPICO - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO**

1799 FITOTERÁPICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.00155-5

PLANTAGO OVATA

LAXANTES INCREMENTADORES DO BOLO INTESTINAL

FITOTERAPICO SIMPLES

FIBRALIN 25351.724574/2010-41 04/2017

COMERCIAL 1.0155.0244.001-9 24 Meses

3,5 G PO EFEV CT 10 ENV X 5 G (SABOR ABACAXI)

COMERCIAL 1.0155.0244.002-7 24 Meses

3,5 G PO EFEV CT 30 ENV X 5 G (SABOR ABACAXI)

COMERCIAL 1.0155.0244.003-5 24 Meses

3,5 G PO EFEV CT 10 ENV X 5 G (SABOR MARACUJÁ)

COMERCIAL 1.0155.0244.004-3 24 Meses

3,5 G PO EFEV CT 30 ENV X 5 G (SABOR MARACUJÁ)

COMERCIAL 1.0155.0244.005-1 24 Meses

3,5 G PO EFEV CT 15 ENV X 5 G (SABOR ABACAXI) + 3,5 G PO EFEV CT 15 ENV X 5 G (SABOR MARACUJÁ)

1697 FITOTERÁPICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

NYCOMED PHARMA LTDA. 1.00639-8

PEUMUS BOLDUS + RHAMNUS PURSHIANA + RHEUM PALMATUM

FITOTERAPICO COMPOSTO

COLAGOGOS E COLERETICOS

EPAREMA 25992.004943/34 10/2014

COMERCIAL 1.0639.0030.019-5 24 Meses

103 MG/ML SOL OR CT 10 FLAC PLAS OPC X 10 ML

COMERCIAL 1.0639.0030.020-9 24 Meses

103 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0639.0030.021-7 24 Meses

103 MG/ML SOL OR CT 36 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0639.0030.022-5 24 Meses

103 MG/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0639.0030.023-3 24 Meses

206 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 200 ML

1799 FITOTERÁPICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

COMERCIAL 1.0639.0030.024-1 24 Meses

103 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (GUARANÁ)

COMERCIAL 1.0639.0030.025-1 24 Meses

103 MG/ML SOL OR CT 36 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (GUARANÁ)

COMERCIAL 1.0639.0030.026-8 24 Meses



Segunda-feira, 02 de abril de 2012

103 MG/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (GUARANÁ)

COMERCIAL 1.0639.0030.027-6 24 Meses

206 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 200 ML (GUANARÁ)

COMERCIAL 1.0639.0030.028-4 24 Meses

103 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (LARANJA)

COMERCIAL 1.0639.0030.029-2 24 Meses

103 MG/ML SOL OR CT 36 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (LARANJA)

COMERCIAL 1.0639.0030.030-6 24 Meses

103 MG/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (LARANJA)

COMERCIAL 1.0639.0030.031-4 24 Meses

206 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 200 ML (LARANJA)

1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL