



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.720, DE 1 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Deferir inclusão de nova apresentação comercial, renovação de registro de nova associação no país, registro de concentração nova no país, registro de medicamento novo, inclusão de nova apresentação comercial, inclusão de indicação terapêutica nova no país, cancelamento de registro do medicamento, solicitação de transferência de titularidade de registro e cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1

MALEATO DE FLUVOXAMINA

ANTIDEPRESSIVOS

LUVOX 25351.261118/2011-21 10/2014

COMERCIAL 1.0553.0352.006-2 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

Não informado

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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + FOSFATO DISSÓDICO DE

DEXAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA

OUTRAS PREPARACOES PARA TERAPIA SINTOMATICA NASAL

HIDROCIN 25351.067154/2003-83 10/2014

COMERCIAL 1.0573.0312.001-1 24 Meses

0,75 MG/ML + 0,5 MG/ML + 5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 20 ML

COMERCIAL 1.0573.0312.002-8 24 Meses

0,75 MG/ML + 0,5 MG/ML + 5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 10 ML

1466 MEDICAMENTO NOVO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS**

CLORIDRATO DE RANITIDINA

ANTIULCEROSOS

Label 25351.138331/2011-39 10/2017

COMERCIAL 1.0573.0437.001-1 24 Meses

40 MG/ML SOL OR FR VD AMB CGT X 45 ML GOTAS

COMERCIAL 1.0573.0437.002-8 24 Meses

40 MG/ML SOL OR FR VD AMB CGT X 30 ML

COMERCIAL 1.0573.0437.003-6 24 Meses

40 MG/ML SOL OR FR VD AMB CGT X 20 ML

COMERCIAL 1.0573.0437.004-4 24 Meses

40 MG/ML SOL OR FR VD AMB CGT X 15 ML

1455 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS**



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

LTDA1.08759-3

PROGESTERONA

PROGESTAGENOS SIMPLES

UTROGESTAN 25351.017530/2012-27 10/2017

COMERCIAL 1.8759.0001.001-9 3 Ano(s)

100 MG CAP GEL MOLE CX BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.8759.0001.002-7 3 Ano(s)

100 MG CAP GEL MOLE CX BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.8759.0001.003-5 3 Ano(s)

100 MG CAP GEL MOLE CX BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.8759.0001.004-3 3 Ano(s)

200 MG CAP GEL MOLE CX BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.8759.0001.005-1 3 Ano(s)

200 MG CAP GEL MOLE CX BL AL PLAS INC X 15

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A. 1.00180-0

COLESTIRAMINA

ANTILIPEMICOS

QUESTRAN LIGHT 25991.010310/77 10/2012

COMERCIAL 1.0180.0109.004-4 24 Meses

854,4 MG PO OR CT 50 ENV AL POLIET X 4,68 G QUESTRAN LIGHT

1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1.01260-3

E X E N A T I D A

ANTIDIABETICOS

BYETTA 25351.276624/2005-60 02/2017

COMERCIAL 1.1260.0182.001-5 24 Meses

250 MCG/ML SOL INJ CT CARP VD INC X 1,2 ML X SIST APLIC PLAS

COMERCIAL 1.1260.0182.002-3 24 Meses

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

1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS

FARMOQUÍMICA S/A 1.00390-6

PROGESTERONA

PROGESTAGENOS SIMPLES

UTROGESTAN 25351.035035/2004-42 12/2014

COMERCIAL 1.0390.0167.001-9 36 Meses

100 MG CAP GEL MOLE CX BL AL PLAS INC X 30 UTROGESTAN

COMERCIAL 1.0390.0167.002-7 36 Meses

100 MG CAP GEL MOLE CX BL AL PLAS INC X 15 UTROGESTAN

COMERCIAL 1.0390.0167.003-5 36 Meses

100 MG CAP GEL MOLE CX BL AL PLAS INC X 14 UTROGESTAN



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

COMERCIAL 1.0390.0167.004-3 36 Meses

CAP GEL MOLE 200 MG CX 1 BL AL PLAS X 15 UTROGESTAN

COMERCIAL 1.0390.0167.005-1 36 Meses

CAP GEL MOLE 200 MG CX 1 BL AL PLAS X 14 UTROGESTAN

1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

LORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

CLARITIN D 25351.273441/2012-70 02/2017

COMERCIAL 1.7287.0502.001-0 24 Meses

1,0 MG/ML + 12,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML

COMERCIAL 1.7287.0502.002-9 24 Meses

1,0 MG/ML + 12,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML

COMERCIAL 1.7287.0502.003-7 24 Meses

1,0 MG/ML + 12,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 30 ML

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

PREDNISONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

METICORTEN 25351.279978/2012-65 10/2014

COMERCIAL 1.7287.0504.001-1 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 METICORTEN

COMERCIAL 1.7287.0504.002-1 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 METICORTEN

COMERCIAL 1.7287.0504.003-8 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 METICORTEN

COMERCIAL 1.7287.0504.004-6 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 METICORTEN

COMERCIAL 1.7287.0504.005-4 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 240 METICORTEN

COMERCIAL 1.7287.0504.006-2 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 METICORTEN

COMERCIAL 1.7287.0504.007-0 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 METICORTEN

COMERCIAL 1.7287.0504.008-9 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 METICORTEN

COMERCIAL 1.7287.0504.009-7 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 METICORTEN

COMERCIAL 1.7287.0504.010-0 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 240 METICORTEN

COMERCIAL 1.7287.0504.011-9 24 Meses

50 MG COM CT BL PLAS INC X 20 METICORTEN

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

DESLORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

DESALEX D12 25351.299076/2012-12 05/2014

COMERCIAL 1.7287.0506.001-2 24 Meses

2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 4

COMERCIAL 1.7287.0506.002-0 24 Meses

2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.7287.0506.003-9 24 Meses

2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 12

COMERCIAL 1.7287.0506.004-7 24 Meses

2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 20

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1

PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEDEFDRINA

PRODUTO P.TERAPIA SINTOMATICA DA GRIPE

TYLENOL SINUS 25351.218874/2002-32 02/2014

COMERCIAL 1.1236.3365.001-4 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 4

COMERCIAL 1.1236.3365.002-2 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 10

COMERCIAL 1.1236.3365.003-0 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 16

COMERCIAL 1.1236.3365.004-9 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 20

COMERCIAL 1.1236.3365.005-7 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 24

COMERCIAL 1.1236.3365.006-5 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 100

COMERCIAL 1.1236.3365.007-3 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 200

COMERCIAL 1.1236.3365.008-1 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 4

COMERCIAL 1.1236.3365.009-1 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 100

COMERCIAL 1.1236.3365.010-3 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 8

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

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1.05721-1

PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEDEFDRINA

PRODUTO P.TERAPIA SINTOMATICA DA GRIPE

TYLENOL SINUS 25351.171076/2008-25 02/2014

COMERCIAL 1.5721.0016.001-2 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 4

COMERCIAL 1.5721.0016.002-0 24 Meses



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 10

COMERCIAL 1.5721.0016.003-9 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 16

COMERCIAL 1.5721.0016.004-7 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 20

COMERCIAL 1.5721.0016.005-5 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 24

COMERCIAL 1.5721.0016.006-3 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 100

COMERCIAL 1.5721.0016.007-1 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 200

COMERCIAL 1.5721.0016.008-1 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 4

COMERCIAL 1.5721.0016.009-8 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 100

COMERCIAL 1.5721.0016.010-1 24 Meses

500 MG + 30 MG COM REV CT BL PVC AL/PAPEL/POLIESTER X 8

1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 1.00646-1

UDENAFILA

VA S O D I L ATA D O R E S

ZYDENA 25351.231520/2010-21 10/2017

COMERCIAL 1.0646.0188.001-5 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1

COMERCIAL 1.0646.0188.002-3 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2

COMERCIAL 1.0646.0188.003-1 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0646.0188.004-1 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 1.0646.0188.005-8 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

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

VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMI-

CINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL

GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTO S A

QUADRIDERM 25000.000203/68 04/2014

COMERCIAL 1.0093.0091.003-0 36 Meses

0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.0093.0091.006-5 24 Meses

0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 45 G

COMERCIAL 1.0093.0091.009-0 24 Meses

0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

AL X 20 G

COMERCIAL 1.0093.0091.015-0 36 Meses

0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

COMERCIAL 1.0093.0091.018-1 36 Meses

0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.0093.0091.021-1 24 Meses

0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.0093.0091.024-9 36 Meses

0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.0093.0091.027-3 24 Meses

0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.0093.0091.028-1 36 Meses

0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.0093.0091.029-1 24 Meses

0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G

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

LORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

CLARITIN D 25351.164290/2004-00 02/2017

COMERCIAL 1.0093.0236.003-3 24 Meses

1,0 MG/ML + 12,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML

COMERCIAL 1.0093.0236.004-1 24 Meses

1,0 MG/ML + 12,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML

COMERCIAL 1.0093.0236.005-1 24 Meses

1,0 MG/ML + 12,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 30 ML

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

DES Loratadina + Sulfato de Pseudoefedrina

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

DESALEX D12 25351.858718/2008-47 05/2014

COMERCIAL 1.0093.0265.001-5 24 Meses

2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 4

COMERCIAL 1.0093.0265.002-3 24 Meses

2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0093.0265.003-1 24 Meses

2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 12

COMERCIAL 1.0093.0265.004-1 24 Meses

2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 20

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.721, DE 1 DE NOVEMBRO DE 2012



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1

COBAMAMIDA + CLORIDRATO DE CIPROEPTADINA

ESTIMULANTES DO APETITE

COBAVITAL 25351.256554/2011-37 10/2014

COMERCIAL 1.0553.0344.003-4 36 Meses

**0,8 MG/ML XPE FR VD AMB X 98 ML + 4 MG/G PO PREP EXTEMP ENV KRAFT POLIET X 5 G
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE
LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.722, DE 1 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Deferir inclusão de novo acondicionamento, solicitação de transferência de titularidade de registro, inclusão de nova concentração já registrada no país, cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade e registro de medicamento novo, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 1.00367-8

BISACODIL

LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES

25992.005794/55 12/2015

COMERCIAL 1.0367.0022.040-9 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 2

COMERCIAL 1.0367.0022.041-7 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 4

COMERCIAL 1.0367.0022.042-5 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 6

COMERCIAL 1.0367.0022.044-1 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.0367.0022.045-1 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 12

COMERCIAL 1.0367.0022.046-8 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 14



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

COMERCIAL 1.0367.0022.047-6 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 16

COMERCIAL 1.0367.0022.048-4 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 18

COMERCIAL 1.0367.0022.049-2 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.0367.0022.050-6 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 40

COMERCIAL 1.0367.0022.051-4 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.052-2 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.053-0 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 150 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.054-9 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 180 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.055-7 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.056-5 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 210 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.057-3 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 250 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.058-1 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 270 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.059-1 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.060-3 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 400 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.061-1 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.062-1 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.063-8 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 720 (EMB.MULT.)

COMERCIAL 1.0367.0022.064-6 24 Meses

5 MG DRG CT BL AL PLAS OPC X 800 (EMB.MULT.)

1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

AMOXICILINA

PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO

AMOXIL 25992.022149/72 08/2013

COMERCIAL 1.0107.0003.070-3 24 Meses

125 MG/5 ML PO SUS OR CT FR VD TRANS X 150 ML

COMERCIAL 1.0107.0003.071-1 24 Meses

250 MG/5 ML PO SUS OR CT FR VD TRANS X 150 ML

COMERCIAL 1.0107.0003.072-1 24 Meses

500 MG/5 ML PO SUS OR CT FR VD TRANS X 150 ML



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

NITROFURAL

ANTINFECCIOSOS TOPICOS

FURACIN 25351.281530/2012-29 03/2014

COMERCIAL 1.7287.0508.001-3 36 Meses

2.0 MG/ML SOL CT FR PET AMB X 30 ML

COMERCIAL 1.7287.0508.002-1 24 Meses

2.0 MG/G POM CT BG AL X 30 G

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

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 1.02876-9

MESALAZINA

OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO

PENTASA 25000.023216/95-18 12/2016

COMERCIAL 1.2876.0002.017-0 24 Meses

1G COM LIB PROL OR CT BL AL/AL X 60

10230 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

1.00093-0

NITROFURAL

ANTINFECCIOSOS TOPICOS

FURACIN 25001.000816/47 03/2014

COMERCIAL 1.0093.0137.031-0 36 Meses

2.0 MG/ML SOL CT FR PET AMB X 30 ML

COMERCIAL 1.0093.0137.033-3 24 Meses

2.0 MG/G POM CT BG AL X 30 G

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

MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA 1.00029-0

FOSAPREPITANTO DIMEGLUMINA

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

EMEND INJETÁVEL 25351.004291/2012-41 10/2017

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0029.0184.001-9 24 Meses

150 MG PO LIOF INJ IV CT FA VD INC X 10 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0029.0184.002-7 24 Meses

150 MG PO LIOF INJ IV CT 10 FA VD INC X 10 ML

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.723, DE 1 DE NOVEMBRO DE 2012

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8

CAPTOP RIL

ANTI-HIPERTENSIVOS

REPRIL 25351.035126/01-28 12/2012

COMERCIAL 1.3764.0060.001-8 36 Meses

12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.3764.0060.002-6 36 Meses

12,5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.3764.0060.003-4 36 Meses

12,5 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.3764.0060.004-2 36 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16 01

COMERCIAL 1.3764.0060.005-0 36 Meses

25 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.3764.0060.006-0 36 Meses

50 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.3764.0060.007-7 36 Meses

50 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.3764.0060.008-5 36 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.3764.0060.009-3 36 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

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

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA 1.00346-5

CLORETO DE SÓDIO

SOLUCOES ISOSMOTICAS SALINAS SIMPLES

CLORETO DE SODIO BEKER 25000.003123/95-86 08/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0346.0003.007-5 24 Meses

9 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0346.0003.008-3 24 Meses

9 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0346.0003.009-1 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0346.0003.010-5 24 Meses



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0346.0003.011-3 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0346.0003.012-1 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML

1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.01637-7

ACICLOVIR

ANTIVIROTICOS

ANCLOMAX 25000.007129/99-38 02/2010

COMERCIAL 1.1637.0034.001-7 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.1637.0034.002-5 24 Meses

400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

AZITROMICINA DIIDRATADA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

ZITRONEO 25351.565499/2011-76 02/2017

COMERCIAL 1.5584.0371.001-3 24 Meses

600MG PO PREP EXTEMP CT FR VD AMB X 15 ML + FR DIL X 11ML

COMERCIAL 1.5584.0371.002-1 24 Meses

900MG PO PREP EXTEMP CT FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML

COMERCIAL 1.5584.0371.005-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5584.0371.006-4 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3

COMERCIAL 1.5584.0371.007-2 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2

COMERCIAL 1.5584.0371.008-0 24 Meses

600MG PO PREP EXTEMP CX 50 FR VD AMB X 15 ML +FR DIL X 11ML

COMERCIAL 1.5584.0371.009-9 24 Meses

900MG PO PREP EXTEMP CX 50 FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML

COMERCIAL 1.5584.0371.011-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5584.0371.012-9 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 210 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.5584.0371.013-7 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.5584.0371.014-5 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5

COMERCIAL 1.5584.0371.015-3 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 9

COMERCIAL 1.5584.0371.016-1 24 Meses

500 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1

DICLOFENACO DE SÓDIO

AN T I N F L A M A T O R I O S

CLOFENID 25000.004343/99-41 11/2010

COMERCIAL 1.1560.0095.001-4 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.1560.0095.002-2 24 Meses

50 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS INC X 20

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO

DE BETAMETASONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

DIPROCORT 25000.009310/99-70 10/2010

COMERCIAL 1.1560.0088.001-6 24 Meses

5 MG + 2 MG SUS INJ AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1560.0088.002-4 24 Meses

5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CX 10 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0088.003-2 24 Meses

5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CX 20 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0088.004-0 24 Meses

5MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0088.005-9 24 Meses

5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CX 10 AMP VD INC X 1 ML + 10 SER (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1560.0088.006-7 24 Meses

5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CX 20 AMP VD INC X 1 ML + 2 SER (EMB HOSP)

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO

DE BETAMETASONA + EDETATO DISSÓDICO

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

DIPROCORT 25000.009310/99-70 10/2010

COMERCIAL 1.1560.0088.007-5 24 Meses

5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML + 50 SER (EMB HOSP)

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA 1.01695-7

ÁCIDO ASCÓRBICO

MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K

BIOVITA C 25025.009873/99 10/2014

COMERCIAL 1.1695.0024.010-1 24 Meses

1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 50 BIOVITA C

COMERCIAL 1.1695.0024.011-1 24 Meses

1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 BIOVITA C

COMERCIAL 1.1695.0024.011-5 20 Meses



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000 BIOVITA C

COMERCIAL 1.1695.0024.048-9 24 Meses

1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 BIOVITA C

COMERCIAL 1.1695.0024.052-1 20 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 BIOVITA C

COMERCIAL 1.1695.0024.053-1 24 Meses

1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000 BIOVITA C

COMERCIAL 1.1695.0024.063-2 24 Meses

1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 BIOVITA C

COMERCIAL 1.1695.0024.071-3 20 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50 BIOVITA C

COMERCIAL 1.1695.0024.082-2 20 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 BIOVITA C

COMERCIAL 1.1695.0024.095-5 20 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 BIOVITA C

1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

CLORIDRATO DE BUCLIZINA + CLORIDRATO DE LISINA +
TRIPTOFANO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA
ESTIMULANTES DO APETITE

PROFOL 25992.002750/69 11/2013

COMERCIAL 1.0181.0196.002-4 36 Meses

COM CT 2 STR X 10 PROFOL

COMERCIAL 1.0181.0196.007-5 36 Meses

COM CT STR X 10 PROFOL

1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

MERCK S/A 1.00089-8

AZITROMICINA DIIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

CLINDAL AZ 25000.012753/96-96 09/2016

COMERCIAL 1.0089.0212.003-5 24 Meses

250 MG CAP GEL DURA CT ENV AL POLIET X 4 CLINDAL AZ

COMERCIAL 1.0089.0212.004-3 24 Meses

250 MG CAP GEL DURA CT ENV AL POLIET X 6 CLINDAL AZ

10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA

QUIMICA E FARMACEUTICA GASPAS VIANA SA 1.00351-1

CLORETO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES PARENTERAIS

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA GASPAS VIANA 25351.022601/01-97 03/2008

COMERCIAL 1.0351.0049.001-6 36 Meses

(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS INC X 250 ML

COMERCIAL 1.0351.0049.002-4 36 Meses

(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 25 FA PLAS INC X 500 ML



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

COMERCIAL 1.0351.0049.003-2 36 Meses
(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS INC X 1000 ML
1882 ESPECÍFICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO**

ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1

MEBENDAZOL

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL

MEBENTAL 25000.015359/88 06/2014

COMERCIAL 1.0408.0021.003-9 36 Meses

20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML MEBENTAL

COMERCIAL 1.0408.0021.004-7 36 Meses

20 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 30 ML MEBENTAL

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA

ANTIFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

Neobacipan 25000.032210/96-11 03/2012

COMERCIAL 1.0408.0054.001-2 24 Meses

5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15G NEOBACIPAN

COMERCIAL 1.0408.0054.002-0 24 Meses

5 MG + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 15G NEOBACIPAN

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

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00714-6

DINITRATO DE ISOSSORBIDA

ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES

ANGIL 25000.016443/88 06/2014

1.0714.0106.001-7 24 Meses

10 MG COM CT STR X 10

1.0714.0106.002-5 24 Meses

5 MG COM SUB-LING CT STR X 10

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

UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00550-9

ACICLOVIR

ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)

EXAVIR 25000.012585/95-11 02/2013

COMERCIAL 1.0550.0110.001-1 36 Meses

200 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 5 EXAVIR

COMERCIAL 1.0550.0110.004-4 24 Meses

30 MG/G POM OFTAL CT BG AL X 4,5G EXAVIR

COMERCIAL 1.0550.0110.005-2 60 Meses

250 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC EXAVIR

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



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

MESILATO DE DOXAZOSINA

AN I-HIPERTENSIVOS

DOXAPROST 25000.026039/97-01 12/2012

COMERCIAL 1.0497.1234.009-0 24 Meses

1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 DOXAPROST

COMERCIAL 1.0497.1234.010-4 24 Meses

1 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10 DOXAPROST

COMERCIAL 1.0497.1234.011-2 24 Meses

8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 DOXAPROST

COMERCIAL 1.0497.1234.012-0 24 Meses

8 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10 DOXAPROST

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3

FLUCONAZOL

ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL

FLUCONID 25000.018543/99-17 12/2012

COMERCIAL 1.0392.0157.003-4 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 1

COMERCIAL 1.0392.0157.005-0 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.724, DE 1 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Indeferir renovação de registro de medicamento, alteração maior de excipiente, inclusão de local de fabricação do fármaco, alteração de excipiente, reativação de fabricação do medicamento, renovação de registro de medicamento similar único no mercado, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país 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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1

LEVOTIROXINA SÓDICA

HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI

SYNTHROID 25000.028858/96-01 11/2011

COMERCIAL 1.0553.0289.001-1 18 Meses

25 MCG COM CT BL AL/AL X 30



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

COMERCIAL 1.0553.0289.002-8 18 Meses
50 MCG COM CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0553.0289.003-6 18 Meses
75 MCG COM CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0553.0289.004-4 18 Meses
88 MCG COM CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0553.0289.005-2 18 Meses
100 MCG COM CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0553.0289.006-0 18 Meses
112 MCG COM CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0553.0289.007-9 18 Meses
125 MCG COM CT BL AL/AL X 10
COMERCIAL 1.0553.0289.008-7 18 Meses
150 MCG COM CT BL AL / AL X 10
COMERCIAL 1.0553.0289.009-5 18 Meses
175 MCG COM CT BL AL / AL X 10
COMERCIAL 1.0553.0289.010-9 18 Meses
200 MCG COM CT BL AL / AL X 10
COMERCIAL 1.0553.0289.012-5 18 Meses
25 MCG COM CT BL AL / AL X 10
COMERCIAL 1.0553.0289.013-3 18 Meses
50 MCG COM CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0553.0289.014-1 18 Meses
75 MCG COM CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0553.0289.015-1 18 Meses
88 MCG COM CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0553.0289.016-8 18 Meses
100 MCG COM CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0553.0289.017-6 18 Meses
112 MCG COM CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0553.0289.018-4 18 Meses
125 MCG COM CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0553.0289.019-2 18 Meses
150 MCG COM CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0553.0289.020-6 18 Meses
175 MCG COM CT BL AL/AL X 30
COMERCIAL 1.0553.0289.021-4 18 Meses
200 MCG COM CT BL AL/AL X 30
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

LEVOTIROXINA SÓDICA

HORMONIOS DA TIREOIDE E ANTITIREOIDEANOS

LEVOTROID 25000.014377/98-17 01/2016

COMERCIAL 1.0974.0120.001-7 18 Meses

12,5 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.0974.0120.002-5 18 Meses



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

12,5 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

COMERCIAL 1.0974.0120.003-3 18 Meses

12,5 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100

COMERCIAL 1.0974.0120.004-1 18 Meses

25 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.0974.0120.005-1 18 Meses

25 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

COMERCIAL 1.0974.0120.006-8 18 Meses

25 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100

COMERCIAL 1.0974.0120.007-6 18 Meses

50 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.0974.0120.008-4 18 Meses

50 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

COMERCIAL 1.0974.0120.009-2 18 Meses

50 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100

COMERCIAL 1.0974.0120.010-6 18 Meses

75 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.0974.0120.011-4 18 Meses

75 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

COMERCIAL 1.0974.0120.012-2 18 Meses

75 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100

COMERCIAL 1.0974.0120.013-0 18 Meses

100 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.0974.0120.014-9 18 Meses

100 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

COMERCIAL 1.0974.0120.015-7 18 Meses

100 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100

COMERCIAL 1.0974.0120.016-5 18 Meses

125 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.0974.0120.017-3 18 Meses

125 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

COMERCIAL 1.0974.0120.018-1 18 Meses

125 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100

COMERCIAL 1.0974.0120.019-1 18 Meses

150 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.0974.0120.020-3 18 Meses

150 MCG COM CT 2 BL AL PLAS AMB X 15

COMERCIAL 1.0974.0120.021-1 18 Meses

150 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100

COMERCIAL 1.0974.0120.022-1 18 Meses

175 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.0974.0120.023-8 18 Meses

175 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30

COMERCIAL 1.0974.0120.024-6 18 Meses

175 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100

COMERCIAL 1.0974.0120.025-4 18 Meses

200 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

COMERCIAL 1.0974.0120.026-2 18 Meses

200 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

COMERCIAL 1.0974.0120.027-0 18 Meses
200 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100
COMERCIAL 1.0974.0120.028-9 18 Meses
300 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
COMERCIAL 1.0974.0120.029-7 18 Meses
300 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
COMERCIAL 1.0974.0120.030-0 18 Meses
300 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100
COMERCIAL 1.0974.0120.031-1 18 Meses
88 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
COMERCIAL 1.0974.0120.032-2 18 Meses
88 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
COMERCIAL 1.0974.0120.033-3 18 Meses
88 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 100
COMERCIAL 1.0974.0120.034-5 18 Meses
112 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
COMERCIAL 1.0974.0120.035-6 18 Meses
112 MCG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
COMERCIAL 1.0974.0120.036-7 18 Meses
112 MCG COM CT 5 BL AL PLAS AMB X 20
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

SECNIDAZOL

AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Referência - SECNIDAL 25351.534971/2011-95 05/2014
COMERCIAL 1.5584.0101.001-4 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS INC X 2
COMERCIAL 1.5584.0101.002-2 24 Meses
1 G COM DISP BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)
10204 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

AMOXICILINA TRIIDRATADA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - AMOXIL 25351.535160/2011-75 01/2014
COMERCIAL 1.5584.0141.001-2 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC INC X 15
COMERCIAL 1.5584.0141.002-0 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC INC X 21
COMERCIAL 1.5584.0141.003-9 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC INC X 30
COMERCIAL 1.5584.0141.004-7 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CX BL AL PVC INC X 210 (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.5584.0141.005-5 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVDC INC X 15
COMERCIAL 1.5584.0141.006-3 24 Meses



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVDC INC X 21

COMERCIAL 1.5584.0141.007-1 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVDC INC X 30

COMERCIAL 1.5584.0141.008-1 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CX BL AL PVDC INC X 210 (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DICLOFENACO SÓDICO

ANTINFLAMATORIOS

Referência - VOLTAREN COLÍRIO 25351.542318/2011-12 10/2013

COMERCIAL 1.5584.0251.001-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5584.0251.002-9 24 Meses

1 MG/ML SOL OFT CX 6 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.5584.0251.007-1 24 Meses

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

CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA 1.00715-1

NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

ALIVBABY 25000.001901/98-81 08/2010

COMERCIAL 1.0715.0161.001-9 24 Meses

100.000U/G + 200MG/G POM DERM CT BG AL X 20G ALIVBABY

COMERCIAL 1.0715.0161.002-7 24 Meses

100.000U/G + 200MG/G POM DERM CT BG AL X 60G ALIVBABY

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100.000U/G + 200MG/G POM DERM CT BG PLAS AL OPC X 60G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100.000U/G + 200MG/G POM DERM CT BG PLAS AL OPC X 20G

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATORIO SINTERAPICO INDUSTRIAL FTCO LTDA 1.00445-7

BENZBROMARONA

ANTIGOTOSOS

NARCARICINA 25351.177597/2002-09 12/2012

COMERCIAL 1.0445.0128.001-1 60 Meses

100 MG COM CT 1 BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0445.0128.002-1 60 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0445.0128.003-8 60 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

GLIBENCLAMIDA

ANTIDIABETICOS

CLAMIBEN 25000.000571/96-81 06/2012

COMERCIAL 1.0370.0206.001-3 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0370.0206.002-1 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PIROXICAM

ANTIINFLAMATORIOS

ANFLENE 25000.014184/88-11 08/2016

COMERCIAL 1.0370.0059.004-1 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

OMEPRAZOL

ANTIULCEROSOS

LOPRAZOL 25000.022334/95-17 02/2012

COMERCIAL 1.0370.0176.001-1 24 Meses

10 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14

COMERCIAL 1.0370.0176.002-1 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7

COMERCIAL 1.0370.0176.003-8 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14

COMERCIAL 1.0370.0176.005-4 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28

COMERCIAL 1.0370.0176.006-2 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 56

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LANSOPRAZOL

ANTIULCEROSOS

LANOGASTRO 25000.028240/96-61 12/2011

COMERCIAL 1.0370.0163.001-0 24 Meses

30 MG CAP GELAT DURA C/MICGRAN LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.0370.0163.002-9 24 Meses

30 MG CAP GELAT DURA C/MICGRAN LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0370.0163.003-7 24 Meses

30 MG CAP GELAT DURA C/MCGRAN LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 210 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0370.0163.004-5 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MCGRAN LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 28

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



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CLORIDRATO DE BIPERIDENO

ANTIPARKINSONIANOS

PARKINSOL 25000.030922/96-33 09/2012

COMERCIAL 1.0370.0226.001-2 24 Meses

2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75

COMERCIAL 1.0370.0226.003-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0370.0226.004-7 24 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MABRA FARMACÊUTICA LTDA. 1.07794-7

NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA +
PANTOTENATO DE CÁLCIO + CIANOCOBALAMINA + ÁCIDO FÓLICO + ÁCIDO ASCÓRBICO +
ACETATO DE DEXTROALFATOCOFEROL + ÓXIDO DE COBRE + ÓXIDO DE ZINCO + VITAMINAS E
SUPLEMENTOS MINERAIS

TRESSLIV 600 C/ZINCO 25351.586540/2010-69 05/2010

COMERCIAL 1.7794.0020.001-1 24 Meses

COM REV CT FR PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.7794.0020.002-8 24 Meses

COM REV CT FR PLAS OPC X 12

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. 1.00858-4

METILDOPA

ANTI-HIPERTENSIVOS

METILDOPA 25000.001912/88 03/2012

COMERCIAL 1.0858.0108.001-7 36 Meses

250 MG COM REV CT FR VD INC X 30 METILPROD

COMERCIAL 1.0858.0108.002-5 36 Meses

500 MG COM REV CT FR VD INC X 30 METILPROD

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1

SULFATO DE SALBUTAMOL

BRONCODILATADORES

AEROTAMOL 25000.014877/99-12 07/2009

COMERCIAL 1.0408.0071.001-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0408.0071.002-3 24 Meses

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



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00550-9

CLORIDRATO DE BUCLIZINA + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA + FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO ESTIMULANTES DO APETITE

PROPAN 25991.005519/79 10/2009

COMERCIAL 1.0550.0048.001-3 24 Meses

DRG CT STR X 20

10064 MEDICAMENTO NOVO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR ÚNICO DE MERCADO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CLORIDRATO DE BUCLIZINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA + CLORIDRATO DE LISINA ESTIMULANTES DO APETITE

PROPAN 25991.005519/79 10/2009

COMERCIAL 1.0550.0048.002-1 24 Meses

ELX CT FR VD AMB X 100 ML

SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0

FLUCONAZOL

ANTIMICOTICO

Referência - ZOLTEC 25351.115331/2004-26 06/2010

COMERCIAL 1.5651.0006.001-5 24 Meses

150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 2

COMERCIAL 1.5651.0006.002-3 24 Meses

150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5651.0006.003-1 24 Meses

150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5651.0006.004-1 24 Meses

150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS OPC 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

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.725, DE 1 DE NOVEMBRO DE 2012



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

Art. 1º Indeferir 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

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA 1.03531-2

MIKANIA GLOMERATA SPRENG.

EXPECTORANTES

GUACOTOSS 25351.369256/2006-83 03/2012

COMERCIAL 1.3531.0024.001-7 24 Meses

0,05 ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML

COMERCIAL 1.3531.0024.002-5 24 Meses

0,05 ML/ML SOL OR CT FRA PLAS AMB X 100ML EDULITO

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

OPHTHALMOS S/A 1.01724-7

IDOPOVIDONA

OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL

IDOPOVIDONA 25351.180003/2012-28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SOL OFT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG/ML SOL OFT FR PLAS TRANS GOT X 50 ML

1577 ESPECÍFICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.726, DE 1 DE NOVEMBRO DE 2012

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 1.01557-0

ALOE VERA (L.) BURM F.

CICATRIZANTES

FITOTERAPICO SIMPLES

PROBEKS 25351.011478/00-80 01/2016



Quarta-feira, 05 de novembro de 2012

COMERCIAL 1.1557.0038.001-8 24 Meses
0,2G/G CREM DERM CT 1 BG AL X 50 G PROBEKS
1931 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.727, DE 1 DE NOVEMBRO DE 2012

Art. 1º Indeferir inclusão de local de fabricação do fármaco, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.1.00100-4

FITOMENADIONA

VITAMINA K SIMPLES OU EM ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

KANAKION 25992.003453/55 08/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0100.0037.005-6 24 Meses

10 MG/ML SOL INJ CX COLM 05 AMP VD AMB X 0,2 ML KANAKION MM

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0100.0037.006-4 24 Meses

10 MG/ML SOL INJ CX COLM 05 AMP VD AMB X 1,0 ML KANAKION MM

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0100.0037.008-0 24 Meses

10 MG/ML SOL INJ CT BAND AL/PLAS 5 AMP VD AMB X 0,2ML + 5 DOSAD PLAS

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente