



**RESOLUÇÃO - RE Nº 400, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2013**

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

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

ORLISTATE

MODULADORES DO METABOLISMO E DA DIGESTÃO

Referência - XENICAL 25351.198518/2011-58 02/2018

**LIPOXEN**

COMERCIAL 1.5584.0399.001-6 24 Meses

**120 MG CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 21**

COMERCIAL 1.5584.0399.003-2 24 Meses

**120 MG CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.5584.0399.004-0 24 Meses

**120 MG CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 42**

COMERCIAL 1.5584.0399.005-9 24 Meses

**120 MG CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 63**

COMERCIAL 1.5584.0399.006-7 24 Meses

**120 MG CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 84**

COMERCIAL 1.5584.0399.007-5 24 Meses

**120 MG CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 90**

COMERCIAL 1.5584.0399.008-3 24 Meses

**120 MG CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 490 (EMB HOSP)**

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8**

ATORVASTATINA CÁLCICA

ANTILIPEMICOS

Referência - CITALOR 25351.010009/2011-18 02/2018

**VAST**

COMERCIAL 1.0043.1074.001-9 24 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**

COMERCIAL 1.0043.1074.002-7 24 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**

COMERCIAL 1.0043.1074.003-5 24 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**

COMERCIAL 1.0043.1074.004-3 24 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90**

COMERCIAL 1.0043.1074.005-1 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**



COMERCIAL 1.0043.1074.006-1 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**  
COMERCIAL 1.0043.1074.007-8 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**  
COMERCIAL 1.0043.1074.008-6 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90**  
COMERCIAL 1.0043.1074.009-4 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**  
COMERCIAL 1.0043.1074.010-8 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**  
COMERCIAL 1.0043.1074.011-6 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**  
COMERCIAL 1.0043.1074.012-4 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90**  
COMERCIAL 1.0043.1074.013-2 24 Meses  
**80 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**  
COMERCIAL 1.0043.1074.014-0 24 Meses  
**80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**  
COMERCIAL 1.0043.1074.015-9 24 Meses  
**80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**  
COMERCIAL 1.0043.1074.016-7 24 Meses  
**80 MG COM REV CT BL AL/AL X 90**  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

**ATORVASTATINA CÁLCICA**

ANTILIPEMICOS

Referência - CITALOR 25351.010061/2011-06 02/2018

COMERCIAL 1.0043.1075.001-4 24 Meses  
**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**  
COMERCIAL 1.0043.1075.002-2 24 Meses  
**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**  
COMERCIAL 1.0043.1075.003-0 24 Meses  
**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**  
COMERCIAL 1.0043.1075.004-9 24 Meses  
**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90**  
COMERCIAL 1.0043.1075.005-7 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**  
COMERCIAL 1.0043.1075.006-5 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**  
COMERCIAL 1.0043.1075.007-3 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**  
COMERCIAL 1.0043.1075.008-1 24 Meses  
**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90**  
COMERCIAL 1.0043.1075.009-1 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**  
COMERCIAL 1.0043.1075.010-3 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**  
COMERCIAL 1.0043.1075.011-1 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**



COMERCIAL 1.0043.1075.012-1 24 Meses  
**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90**  
COMERCIAL 1.0043.1075.013-8 24 Meses  
**80 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**  
COMERCIAL 1.0043.1075.014-6 24 Meses  
**80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**  
COMERCIAL 1.0043.1075.015-4 24 Meses  
**80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**  
COMERCIAL 1.0043.1075.016-2 24 Meses  
**80 MG COM REV CT BL AL/AL X 90**  
155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

**PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5**

BROMOPRIDA  
ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES  
Referência - DIGESAN 25351.790481/2010-19 02/2018  
**DIGELIVE**  
COMERCIAL 1.2568.0237.001-6 24 Meses  
**4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML**  
150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR**

**TKS FARMACÊUTICA LTDA 1.04682-0**

**ÁCIDO ZOLEDRÔNICO**  
ANTINEOPLASICO  
Referência - BLAZTERE 25351.686804/2011-72 02/2018  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0032.001-7 24 Meses  
**4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0032.002-5 24 Meses  
**4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 4 FA VD TRANS**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0032.003-3 24 Meses  
**4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0032.004-1 24 Meses  
**4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 20 FA VD TRANS**  
155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 401, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2013**

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

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0**

**ORLISTATE**

MODULADORES DO METABOLISMO E DA DIGESTÃO

Referência - XENICAL 25351.331637/2011-91

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84**

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**XENIMED**

**150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR**

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84**

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7**

**BROMETO DE IPRATRÓPIO**

BRONCODILATADORES

Referência - ATROVENT 25351.629379/2009-01

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)**

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**0,25 MG/ML SOL INAL CT FR GOT VD AMB X 20 ML**

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**0,25 MG/ML SOL INAL CX 100 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)**

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 402, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2013**

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO



ANEXO

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

CLORIDRATO DE TETRACICLINA + ANFOTERICINA B

PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECIOSOS TOPICOS SIMPLES

**GINO-TERACIN** 25351.539080/2011-00 10/2012

COMERCIAL 1.5584.0374.001-1 24 Meses

**25 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL 45 G + 10 APLIC X 4 G**

COMERCIAL 1.5584.0374.002-8 24 Meses

**25 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 45 G + 50 APLIC X 4 G (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.5584.0374.003-6 24 Meses

**25 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 45 G + 500 APLIC X 4 G (EMB HOSP)**

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

MALEATO DE ENALAPRIL

ANTI-HIPERTENSIVOS

**RENALAPRIL** 25351.543235/2011-55 12/2013

COMERCIAL 1.5584.0182.001-6 24 Meses

**5 MG COM CX ENV AL X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.5584.0182.002-4 24 Meses

**10 MG COM CX ENV AL X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.5584.0182.003-2 24 Meses

**20 MG COM CX ENV AL X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.5584.0182.004-0 24 Meses

**10 MG COM CT ENV AL X 30**

COMERCIAL 1.5584.0182.005-9 24 Meses

**20 MG COM CT ENV AL X 10**

COMERCIAL 1.5584.0182.006-7 24 Meses

**20 MG COM CT ENV AL X 30**

COMERCIAL 1.5584.0182.007-5 24 Meses

**5 MG COM CT ENV AL X 30**

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

MUPIROCINA

ANTINFECIOSOS

**BACTRONEO** 25351.543238/2011-32 04/2015

COMERCIAL 1.5584.0342.001-5 24 Meses

**20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G**

COMERCIAL 1.5584.0342.002-3 24 Meses

**20 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G (EMB HOSP)**

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



**BUNKER IND FTCA LTDA 1.00577-3**

SALBUTAMOL

BRONCODILATADORES

**SALBUTAM** 25992.009582/76 01/2015

COMERCIAL 1.0577.0023.001-6 24 Meses

**2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20**

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

**EMS S/A 1.00235-1**

DICLOFENACO SÓDICO

ANTINFLAMATORIOS

**VOLTAFLEX** 25991.011658/79 03/2014

COMERCIAL 1.0235.0335.001-2 24 Meses

**50MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0235.0335.004-7 24 Meses

**100MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 10**

10087 SIMILARES - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**

**LABORATORIO CATARINENSE SA 1.00066-8**

HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + CAFEÍNA + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + MALEATO DE MEPIRAMINA

ANALGESICOS CONTRA ENXAQUECA

**POSDRINK** 25992.000328/72 12/2009

COMERCIAL 1.0066.0031.007-2 05 Ano(s)

**COM CT ENV AL PE X 100**

10087 SIMILARES - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**

**LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7**

**VARFARINA SÓDICA**

ANTICOAGULANTES

Referência - MAREVAN 25351.438812/2007-50 05/2013

COMERCIAL 1.0370.0512.001-7 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PVDC OPC X 10**

COMERCIAL 1.0370.0512.002-5 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PVDC OPC X 30**

COMERCIAL 1.0370.0512.003-3 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PVDC OPC X 50 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0512.004-1 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PVDC OPC X 100 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0370.0512.005-1 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 250/120 OPC BRANCO X 10**

COMERCIAL 1.0370.0512.006-8 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 250/120 OPC BRANCO X 30**

COMERCIAL 1.0370.0512.007-6 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 250/120 OPC BRANCO X 50 (EMB HOSP)**



COMERCIAL 1.0370.0512.008-4 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 250/120 OPC BRANCO X 100 (EMB FRAC)**

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

**MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.00155-5**

ÁCIDO FÓLICO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA  
POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS

**TENAVIT** 25351.402912/2005-86 06/2016

COMERCIAL 1.0155.0237.001-0 24 Meses

**0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0155.0237.002-9 24 Meses

**0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0155.0237.003-7 24 Meses

**0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0155.0237.004-5 24 Meses

**0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60**

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

**NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.01402-4**

AZTREONAM

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

**AZEUS** 25351.317794/2007-73 12/2012

COMERCIAL 1.1402.0060.007-1 24 Meses

**500 MG PÓ SOL INJ CT 01 FA VD INC (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1402.0060.008-8 24 Meses

**500 MG PÓ SOL INJ CX 10 FA VD INC (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1402.0060.009-6 24 Meses

**500 MG PÓ SOL INJ CT 01 FA VD INC + DIL AMP X 3ML (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1402.0060.010-1 24 Meses

**500 MG PÓ SOL INJ CX 10 FA VD INC + 10 DIL AMP X 3ML (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1402.0060.011-8 24 Meses

**500 MG PÓ SOL INJ CX 50 FA VD INC + 50 DIL AMP X 3ML (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1402.0060.012-6 24 Meses

**500 MG PÓ SOL INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)**

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

**PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5**

**MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA**

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

Referência - CELESTAMINE 25351.209786/2002-40 07/2013

COMERCIAL 1.2568.0085.007-1 24 Meses

**0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP**

COMERCIAL 1.2568.0085.008-8 24 Meses

**0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP)**



Segunda-feira, 04 de fevereiro de 2013

COMERCIAL 1.2568.0085.009-6 24 Meses

**0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ( EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.2568.0085.010-1 24 Meses

**0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP**

COMERCIAL 1.2568.0085.011-8 24 Meses

**0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML+ 50 COP (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.2568.0085.012-6 24 Meses

**0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP ( EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.2568.0085.013-4 24 Meses

**0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP**

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

**VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3**

DIPIRONA

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

**DORALEX** 25000.015650/99-11 11/2015

COMERCIAL 1.0392.0101.009-8 24 Meses

**500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0392.0101.010-1 24 Meses

**500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200**

COMERCIAL 1.0392.0101.011-1 24 Meses

**500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500**

1980 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 403, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Indeferir alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento, alteração menor de excipiente, inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional, alteração moderada de excipiente, renovação de registro de medicamento, alteração de excipiente, alteração da produção do medicamento, inclusão no tamanho do lote superior a 10 vezes, inclusão de novo acondicionamento, alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise 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

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

MALEATO DE ENALAPRIL

ANTI-HIPERTENSIVOS





**RENALAPRIL** 25351.543235/2011-55 12/2013

COMERCIAL 1.5584.0182.001-6 24 Meses

**5 MG COM CX ENV AL X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.5584.0182.002-4 24 Meses

**10 MG COM CX ENV AL X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.5584.0182.003-2 24 Meses

**20 MG COM CX ENV AL X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.5584.0182.004-0 24 Meses

**10 MG COM CT ENV AL X 30**

COMERCIAL 1.5584.0182.005-9 24 Meses

**20 MG COM CT ENV AL X 10**

COMERCIAL 1.5584.0182.006-7 24 Meses

**20 MG COM CT ENV AL X 30**

COMERCIAL 1.5584.0182.007-5 24 Meses

**5 MG COM CT ENV AL X 30**

10186 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

10198 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CEFALEXINA MONOIDRATADA

CEFALOSPORINAS

**CEFANID** 25351.555612/2011-67 05/2017

COMERCIAL 1.5584.0347.001-2 24 Meses

**500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8**

COMERCIAL 1.5584.0347.002-0 24 Meses

**500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500**

10152 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8**

**CIPROFLOXACINO**

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - CIPRO 25351.021798/00-57 03/2011

COMERCIAL 1.0043.0739.001-0 24 Meses

**2 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 100 ML**

COMERCIAL 1.0043.0739.002-9 24 Meses

**2 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 200 ML**

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0043.0739.003-7 24 Meses

**2 MG/ML SOL INJ CT BOLS PLAS INC X 100 ML**

ASSISTENCIA A SAUDE 1.0043.0739.004-5 24 Meses

**2 MG/ML SOL INJ CT BOLS PLAS INC X 200 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0739.005-3 24 Meses

**2 MG/ML SOL INJ CT 6 BOLS PLAS INC X 100 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0739.006-1 24 Meses

**2 MG/ML SOL INJ CT 6 BOLS PLAS INC X 200 ML**



10150 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**  
10184 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE**

**FUNCIONAMENTO**

10200 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**  
143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**CEFALEXINA**

CEFALOSPORINAS

Referência - KEFLEX 25351.030014/00-36 03/2011

COMERCIAL 1.0043.0735.001-9 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8**

COMERCIAL 1.0043.0735.002-7 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40**

COMERCIAL 1.0043.0735.003-5 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0043.0735.004-3 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0043.0735.005-1 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0043.0735.006-1 24 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**BROMIDRATO DE CITALOPRAM**

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - CIPRAMIL 25351.045569/2003-04 02/2009

COMERCIAL 1.0043.0035.001-3 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14**

COMERCIAL 1.0043.0035.002-1 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28**

1403 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE**

1406 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**FINASTERIDA**

INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE

Referência - PROSCAR 25351.170485/2002-19 10/2012

COMERCIAL 1.0043.0815.001-3 24 Meses

**5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0043.0815.002-1 24 Meses

**5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0043.0815.003-1 24 Meses



Segunda-feira, 04 de fevereiro de 2013

**5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0043.0815.004-8 24 Meses

**5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0043.0815.005-6 24 Meses

**5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0043.0815.006-4 24 Meses

**5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90**

COMERCIAL 1.0043.0815.007-2 24 Meses

**5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120**

COMERCIAL 1.0043.0815.008-0 24 Meses

**5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150**

10150 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**

10184 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE**

**FUNCIONAMENTO**

10200 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

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

**FINASTERIDA**

INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE

Referência - PROPÉCIA 25351.170527/2002-11 10/2012

COMERCIAL 1.0043.0816.001-9 24 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0043.0816.002-7 24 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0043.0816.003-5 24 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0043.0816.004-3 24 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0043.0816.005-1 24 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90**

COMERCIAL 1.0043.0816.006-1 24 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120**

COMERCIAL 1.0043.0816.007-8 24 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150**

10150 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**

10184 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE**

**FUNCIONAMENTO**

10200 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RIFAMICINA**

RIFAMPICINAS

Referência - RIFOCINA SPRAY 25351.220659/2002-00 11/2013

COMERCIAL 1.0043.0023.001-8 24 Meses

**10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD AMB X 20 ML**

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



01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA**

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - TRYPTANOL 25351.222724/2002-23 10/2013

COMERCIAL 1.0043.0896.001-5 24 Meses

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

10150 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**

10184 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE**

**FUNCIONAMENTO**

10200 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

1403 GENERICO - **ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE**

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

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

COMERCIAL 1.0043.0896.002-3 24 Meses

**75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 1.01209-9**

NIFEDIPINA

ANTI-HIPERTENSIVOS

**FUNED-NIFEDIPINA** 25000.028102/97-16 11/2013

INSTITUCIONAL 1.1209.0109.001-4 36 Meses

**20 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB. HOSP.)**

10166 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA**

1972 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3**

PENTOXIFILINA

VASODILADORES

Referência - **TRENTAL** 25351.020934/2003-60 05/2014

COMERCIAL 1.0583.0346.001-3 24 Meses

**600 MG COM REV LIB PROLONG CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0583.0346.002-1 24 Meses

**400 MG COM REV LIB PROLONG CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0583.0346.003-1 24 Meses

**400 MG COM REV LIB PROLONG CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV LIB PROLONG CT BL AL PLAS OPC X 20**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**400 MG COM REV LIB PROLONG CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**400 MG COM REV LIB PROLONG CT BL AL PLAS OPC X 20**



1415 GENCERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**Instituto Terapêutico Delta Ltda. 1.00440-9**

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

**PLAMIDASIL** 25992.019632/76 03/2010

COMERCIAL 1.0440.0010.001-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0440.0010.004-5 24 Meses

**10 MG COM CT ENV AL POLIET X 20**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7**

CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

ANTIDEPRESSIVOS

**NORTRIP** 25351.026516/01-61 02/2017

COMERCIAL 1.0370.0349.005-4 36 Meses

**25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0370.0349.006-2 36 Meses

**25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0349.007-0 36 Meses

**25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0349.008-9 36 Meses

**25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0349.009-7 36 Meses

**75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0370.0349.011-9 36 Meses

**75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0349.012-7 36 Meses

**75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0349.015-1 36 Meses

**75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0349.016-1 36 Meses

**50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0349.017-8 36 Meses

**50 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)**

**50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0349.019-4 36 Meses

**50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A. 1.02069-1**

ANASTROZOL



ANTINEOPLASICO

**ANASTROL** 25351.170468/2002-81 12/2012

COMERCIAL 1.2069.0039.001-5 24 Meses

**1 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 28**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1**

CAFÉINA ANIDRA + CITRATO DE ORFENADRINA + DIPIRONA

RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**ROYFLEX** 25351.204712/2002-17 01/2013

COMERCIAL 1.0408.0084.002-4 24 Meses

**35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0408.0084.003-2 24 Meses

**35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT 24 BL AL PLAS INC X 10 - EMB MULT**

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

**COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00714-6**

ESTRIOL

HORMONIOS SEXUAIS EXCLUSIVE OCITOCICOS

**ESTRIONIL** 25000.040955/96-19 10/2012

COMERCIAL 1.0714.0216.001-5 24 Meses

**1 MG/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + APLIC**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7**

PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA

ANALGESICOS NARCOTICOS

**CODEX** 25000.005009/98-24 03/2017

COMERCIAL 1.0497.1209.001-9 24 Meses

**500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12**

COMERCIAL 1.0497.1209.002-7 24 Meses

**500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DIPIRONA + CAFÉINA + CITRATO DE ORFENADRINA

RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**BIOFLEX** 25351.707931/2008-49 04/2015

COMERCIAL 1.0497.1374.001-7 24 Meses



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

COMERCIAL 1.0497.1374.002-5 24 Meses

**300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT STRIP X 148**

COMERCIAL 1.0497.1374.003-3 24 Meses

**300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT STRIP X 100**

COMERCIAL 1.0497.1374.004-1 24 Meses

**300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT STRIP X 16**

COMERCIAL 1.0497.1374.005-1 24 Meses

**300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT STRIP X 12**

1972 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 404, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Indeferir alteração do local de fabricação do produto em sua embalagem secundário, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**BLAU FARMACÊUTICA S.A. 1.01637-7**

ALBUMINA HUMANA

FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA

**ALBUMAX** 25351.022717/00-91 09/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.1637.0049.001-9 36 Meses

**200MG/ML SOL INJ CT FA X 50ML + EQP**

1509 PRODUTO BIOLÓGICO - **ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM**

**SECUNDÁRIA**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 405, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Deferir registro de medicamento novo 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

**ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8**

MERCAPTOPURINA



ANTIMETABOLICOS ANALOGOS DA PURINA

**PURINETHOL** 25351.690695/2011-35 02/2018

COMERCIAL 1.3764.0133.001-4 36 Meses

**50 MG COM CT FR VD AMB X 25**

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 406, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2013**

Art. 1º Indeferir registro de medicamento novo, 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**

TIOGUANINA

OUTROS ANTINEOPLASICOS

**LANVIS** 25351.207216/2012-06

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**400 MG COM CT FR VD AMB X 25**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 407, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2013**

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

**RELTHY LABORATÓRIOS LTDA 1.05205-1**

PALMITATO DE RETINOL

MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K

**RELVIT A** 25351.235024/2012-10

INDUSTRIAL 0000000000 24 Meses

**10000 UI CAP GEL MOLE CX 50 FR PLAS OPC X 50**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses





**20000 UI CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 100**

INSTITUCIONAL 0000000000 24 Meses

**20000 UI CAP GEL MOLE CX 50 FR PLAS OPC X 50**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**20000 UI CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**20000 UI CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 50**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**10000 UI CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 100**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**10000 UI CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 50**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**10000 UI CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 30**

1577 ESPECÍFICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 408, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2013**

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**Laboratório Melpoejo 1.00534-4**

Cunila microcephala Benth. + IPECACUANHA + MYROXYLON

BALSAMUM HARMS + Espécies peitorais

FITOTERAPICO COMPOSTO

**MELPOEJO** 25991.023742/75 02/2006

COMERCIAL 1.0534.0003.001-3 36 Meses

**XPE FR PLAS OPC X 100 ML**

COMERCIAL 1.0534.0003.002-1 36 Meses

**XPE FR PLAS OPC X 60 ML**

10089 FITOTERAPICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA**

**WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA 1.00061-1**

FERRUM PHOSPHORICUM + ACONITUM NAPELLUS + BRYONIA ALBA L. + EUCALIPTUS GLOBULUS Labill + EUPATO-

RIUM PERFOLIATUM L.

MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS

**INFLUDORON** WELEDA 25992.019313/75 07/2017

COMERCIAL 1.0061.0042.002-7 24 Meses



**GLOB CT FR VD AMB X 50 G**

**10083 DINAMIZADO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA**