



Segunda-feira, 17 de junho de 2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.129, DE 14 DE JUNHO 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

ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. 1.03517-5

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YAZ 25351.695672/2011-11 06/2018

COMERCIAL 1.3517.0006.001-3 18 Meses

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

COMERCIAL 1.3517.0006.002-1 18 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 72

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

EMS S/A 1.00235-1

CLORIDRATO DE DULOXETINA

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - Cymbalta 25351.435299/2012-62 06/2018

COMERCIAL 1.0235.1088.001-5 24 Meses

30 MG CAP GEL LIB RETARD CT BL AL AL X 7

COMERCIAL 1.0235.1088.002-3 24 Meses

30 MG CAP GEL LIB RETARD CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.0235.1088.003-1 24 Meses

30 MG CAP GEL LIB RETARD CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.0235.1088.004-1 24 Meses

30 MG CAP GEL LIB RETARD CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.0235.1088.005-8 24 Meses

30 MG CAP GEL LIB RETARD CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0235.1088.006-6 24 Meses

60 MG CAP GEL LIB RETARD CT BL AL AL X 7

COMERCIAL 1.0235.1088.007-4 24 Meses

60 MG CAP GEL LIB RETARD CT BL AL AL X 15

COMERCIAL 1.0235.1088.008-2 24 Meses

60 MG CAP GEL LIB RETARD CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.0235.1088.009-0 24 Meses

60 MG CAP GEL LIB RETARD CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 1.0235.1088.010-4 24 Meses

60 MG CAP GEL LIB RETARD CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO



Segunda-feira, 17 de junho de 2013.

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

NAPROXENO SÓDICO

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

Referência - Flanax 25351.535803/2011-10 06/2015

COMERCIAL 1.5584.0161.001-1 24 Meses

550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.5584.0161.002-1 24 Meses

550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.5584.0161.003-8 24 Meses

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

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

LORATADINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

NEO LORATADIN 25351.555623/2011-14 07/2018

COMERCIAL 1.5584.0348.001-8 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.5584.0348.002-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5584.0348.003-4 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 180 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0348.004-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5584.0348.005-0 24 Meses

1,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

COMERCIAL 1.5584.0348.006-9 24 Meses

1,0 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0348.007-7 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 1.5584.0348.008-5 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 180 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5584.0348.009-3 24 Meses

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

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA 1.00715-1

HIDROCLOROTIAZIDA + CAPTOPRIL

DIURETICOS ASSOC A OUTROS FARMACOS EXCL ANTI-HIPERTENSIVOS

DIUREZIN C 25351.333835/2005-15 03/2012

COMERCIAL 1.0715.0165.001-0 24 Meses

25 MG + 50 MG COMP CT ENV KRAFT POLIET X 30

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO



Segunda-feira, 17 de junho de 2013.

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

IBUPROFENO

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

IBUVIX 25351.215557/2008-50 11/2013

COMERCIAL 1.5423.0134.001-6 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS GOT X 30 ML

COMERCIAL 1.5423.0134.002-4 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0134.003-2 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CX 60 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0134.004-0 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0134.005-9 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CX 500 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0134.014-8 24 Meses

100 MG/ML SUSP OR GOT CT FR PLAS OPC X 20 ML

COMERCIAL 1.5423.0134.015-6 24 Meses

100 MG/ML SUSP OR GOT CT 50 FR PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0134.016-4 24 Meses

100 MG/ML SUSP OR GOT CT FR PLAS OPC X 30 ML

COMERCIAL 1.5423.0134.017-2 24 Meses

100 MG/ML SUSP OR GOT CT 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP)

10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL (RENOVAÇÃO DE REGISTRO)

HYPERMARCAS S/A 1.07287-6

ÁCIDO ASCÓRBICO

VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS

CORISTINA VITAMINA C 25351.282676/2012-72 08/2016

COMERCIAL 1.7287.0492.001-8 24 Meses

1 G COM EFEV CT PT PLAS OPC X 5

COMERCIAL 1.7287.0492.002-6 24 Meses

1 G COM EFEV CT PT PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.7287.0492.003-4 24 Meses

1G COM EFEV CT PT PLAS OPC X 15

10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL

COMERCIAL 1.7287.0492.004-2 24 Meses

500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.7287.0492.005-0 24 Meses

500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.7287.0492.006-9 24 Meses

500MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 1.7287.0492.007-7 24 Meses

500MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 20

COMERCIAL 1.7287.0492.008-5 24 Meses

500MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.7287.0492.009-3 24 Meses



Segunda-feira, 17 de junho de 2013.

500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.7287.0492.010-7 24 Meses

500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.7287.0492.011-5 24 Meses

500 MG COM LIB PROL CT PL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.7287.0492.012-3 24 Meses

200MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML

COMERCIAL 1.7287.0492.013-1 24 Meses

1G COM EFEV CT PT PLAS OPC X 30

10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

BETABLOQUEADORES SIMPLES

Referência - Propranolol 25351.001784/2007-19 03/2018

COMERCIAL 1.0181.0544.001-7 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 1.0181.0544.002-5 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0181.0544.003-3 24 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 1.0181.0544.004-1 24 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)

COMERCIAL 1.0181.0544.005-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0181.0544.006-8 24 Meses

80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 1.0181.0544.007-6 24 Meses

80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)

1415 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

LOSARTANA POTÁSSICA

ANTI - HIPERTENSIVOS

LORSACOR 25351.011017/00-15 07/2016

COMERCIAL 1.0047.0315.002-0 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.0047.0315.003-9 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28

COMERCIAL 1.0047.0315.004-7 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0047.0315.005-5 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0047.0315.006-3 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)



Segunda-feira, 17 de junho de 2013.

COMERCIAL 1.0047.0315.007-1 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0047.0315.008-1 24 Meses

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

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

LOSARTANA POTÁSSICA

ANTI - HIPERTENSIVOS

LORSACOR 25351.011017/00-15 07/2016

COMERCIAL 1.0047.0315.009-8 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14

COMERCIAL 1.0047.0315.010-1 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28

COMERCIAL 1.0047.0315.011-1 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

COMERCIAL 1.0047.0315.012-8 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0047.0315.013-6 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0047.0315.014-4 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 150 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0047.0315.015-2 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)

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

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

AS ERVAS CURAM IND FTCA LTDA 1.01678-9

CYNARA SCOLYMUS L.

COLAGOGOS E COLERETICOS

FITOTERAPICO SIMPLES

ALCACHOFRA EC 25351.506000/2006-63 05/2013

COMERCIAL 1.1678.0010.001-0 24 Meses

1,0 ML/ML TINT CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

COMERCIAL 1.1678.0010.002-9 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50

10068 FITOTERAPICO - **CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8

SENNA ALEXANDRINA MILL.

LAXANTES

FITOTERAPICO SIMPLES

SENAN 25351.581630/2011-13 06/2018

COMERCIAL 1.3764.0138.001-1 24 Meses



Segunda-feira, 17 de junho de 2013.

50MG CAP DURA CT BL AL PVDC INC X 4
COMERCIAL 1.3764.0138.002-1 24 Meses
50MG CAP DURA CT BL AL PVDC INC X 8
COMERCIAL 1.3764.0138.003-8 24 Meses
50MG CAP DURA CT BL AL PVDC INC X 30
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.01861-1

PASSIFLORA INCARNATA
FITOTERAPICO SIMPLES
PAZINE 25351.526800/2012-76 06/2018
COMERCIAL 1.1861.0273.001-5 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
COMERCIAL 1.1861.0273.002-3 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
COMERCIAL 1.1861.0273.003-1 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
COMERCIAL 1.1861.0273.004-1 24 Meses
315 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
COMERCIAL 1.1861.0273.005-8 24 Meses
315 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
COMERCIAL 1.1861.0273.006-6 24 Meses
315 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-4

GINKGO BILOBA L.
FITOTERAPICO SIMPLES
VASODILATADORES CEREBRAIS
BIOGINKGO BIONATUS 25351.471579/2012-13 06/2018
COMERCIAL 1.2009.0028.001-6 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS X 15
COMERCIAL 1.2009.0028.002-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS X 20
COMERCIAL 1.2009.0028.003-2 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
COMERCIAL 1.2009.0028.004-0 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS X 40
COMERCIAL 1.2009.0028.005-9 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS X 45
COMERCIAL 1.2009.0028.006-7 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS X 50
COMERCIAL 1.2009.0028.007-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS X 60
COMERCIAL 1.2009.0028.008-3 24 Meses



Segunda-feira, 17 de junho de 2013.

80 MG COM REV CT BL AL PLAS X 75
COMERCIAL 1.2009.0028.009-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS X 90
COMERCIAL 1.2009.0028.010-5 24 Meses
80 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS X 15
COMERCIAL 1.2009.0028.011-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS X 15
COMERCIAL 1.2009.0028.012-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS X 20
COMERCIAL 1.2009.0028.013-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
COMERCIAL 1.2009.0028.014-8 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS X 40
COMERCIAL 1.2009.0028.015-6 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS X 45
COMERCIAL 1.2009.0028.016-4 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS X 50
COMERCIAL 1.2009.0028.017-2 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS X 60
COMERCIAL 1.2009.0028.018-0 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS X 75
COMERCIAL 1.2009.0028.019-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS X 90
COMERCIAL 1.2009.0028.020-2 24 Meses
120 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS X 15
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA 1.00473-3

PAULINIA CUPANA

FITOTERAPICO SIMPLES

PSICOANALETICOS

GUARANÁ KLEIN 25351.413801/2007-67 02/2018

COMERCIAL 1.0473.0032.001-0 24 Meses

0,1G/ML TINT CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED

1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO .

APSEN FARMACEUTICA S/A 1.00118-8

BEMIPARINA SÓDICA

ANTITROMBOTICO

HIBOR 25351.650356/2009-58 09/2017

COMERCIAL 1.0118.0613.001-7 24 Meses

2.500 UI SOL INJ CX 2 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML

COMERCIAL 1.0118.0613.002-5 24 Meses

2.500 UI SOL INJ CX 10 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML

COMERCIAL 1.0118.0613.003-3 24 Meses



Segunda-feira, 17 de junho de 2013.

3.500 UI SOL INJ CX 2 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML

COMERCIAL 1.0118.0613.004-1 24 Meses

3.500 UI SOL INJ CX 10 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML

COMERCIAL 1.0118.0613.005-1 24 Meses

5.000 UI SOL INJ CX 2 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML

COMERCIAL 1.0118.0613.006-8 24 Meses

5.000 UI SOL INJ CX 10 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML

COMERCIAL 1.0118.0613.007-6 24 Meses

7.500 UI SOL INJ CX 2 SER PREENCH VD INC X 0,3 ML

COMERCIAL 1.0118.0613.008-4 24 Meses

7.500 UI SOL INJ CX 10 SER PREENCH VD INC X 0,3 ML

COMERCIAL 1.0118.0613.009-2 24 Meses

10.000 UI SOL INJ CX 2 SER PREENCH VD INC X 0,4 ML

COMERCIAL 1.0118.0613.010-6 24 Meses

10.000 UI SOL INJ CX 10 SER PREENCH VD INC X 0,4 ML

1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

COLAGENASE

CICATRIZANTES

KOLLAGENASE 25991.004183/79 10/2014

COMERCIAL 1.0298.0049.001-4 24 Meses

0,6 U/G POM DERM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.0298.0049.002-2 24 Meses

0,6 U/G POM DERM CT BG AL BG X 30 G

COMERCIAL 1.0298.0049.003-0 24 Meses

0,6 U POM DERM CT BG AL X 50G + ESP PLAS

COMERCIAL 1.0298.0049.004-9 24 Meses

0,6 U POM DERM CT BG AL X 15G + ESP PLAS

COMERCIAL 1.0298.0049.005-7 24 Meses

0,6 U POM DERM CX 10 BG AL X 30 G

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO

NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.00574-2

PROTEÍNAS

VACINAS

VACINA TERAPÊUTICA PARA LEISHMANIOSE 25000.045522/99-10 10/2006

COMERCIAL 1.0574.0047.001-1 24 Meses

0,24 MG/ML SUS INJ CX 4 FA VD INC X 5 ML

10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO



Segunda-feira, 17 de junho de 2013.

SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.00020-8

BETAINTERFERONA 1B

IMUNOMODULADOR

COMPESK 25351.618332/2012-50 06/2018

COMERCIAL 1.0020.0133.001-4 24 Meses

9,6 MUI PO LIOF INJ CT 15 FA VD INC + 15 SER VD INC DIL X 1,2 ML

COMERCIAL 1.0020.0133.002-2 24 Meses

9,6 MUI PO LIOF INJ CT 15 FA VD INC + 15 DIL FA VD INC X 2 ML

COMERCIAL 1.0020.0133.003-0 24 Meses

**9,6 MUI PO LIOF INJ CT 15 CT 1 FA VD INC + 1 SER VD INC DIL X 1,2 ML + ADAP COM AGULHA
+ 2 ENV LENÇO**

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR
COMPARABILIDADE

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

NEVIRAPINA HEMIHDRATADA 25351.044212/2013-54 001

06/2018 15.0367.0169.002-6 12 Meses

10414 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - **CONCESSÃO DE REGISTRO PARA O INSUMO
FARMACÊUTICO ATIVO PRESENTE NA COMPOSIÇÃO DO MEDICAMENTO IMPORTADO SEMI-
ELABORADO E ACABADO.**