



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.029, DE 7 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

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

LEFLUNOMIDA

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

Referência - ARAVA 25351.280068/2011-99 06/2018

LEMIDA

COMERCIAL 1.3569.0664.006-7 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 3

COMERCIAL 1.3569.0664.007-5 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 6

COMERCIAL 1.3569.0664.008-3 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 9

COMERCIAL 1.3569.0664.009-1 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL X 15

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.05167-9

CEFUROXIMA SÓDICA

CEFALOSPORINAS

Referência - ZINACEF 25351.016252/2004-33 07/2014

COMERCIAL 1.5167.0013.005-9 24 Meses

750 MG PÓ P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5167.0039.005-0 24 Meses

250 MG COM CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5167.0039.006-9 24 Meses

250 MG COM CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5167.0039.007-7 24 Meses

250 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5167.0039.008-5 24 Meses

500 MG COM CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5167.0039.009-3 24 Meses

500 MG COM CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5167.0039.010-7 24 Meses

500 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)

1413 GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1

CAPTOPRIL

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Referência - Capoten 25351.030163/00-96 02/2016

COMERCIAL 1.1213.0229.001-4 24 Meses

12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1213.0229.002-2 24 Meses

12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1213.0229.005-7 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1213.0229.006-5 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

1419 GENERICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EMS S/A 1.00235-1

CLORIDRATO DE FEXOFENADINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

ALLEXOFEDRIN D 25351.001397/2002-15 09/2013

COMERCIAL 1.0235.0860.001-9 24 Meses

60 MG + 120 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5

CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA

ANTIDEPRESSIVOS

NEUROTRYPT 25351.670021/2010-07 10/2016

COMERCIAL 1.3569.0585.001-7 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.3569.0585.002-5 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.3569.0585.003-3 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.3569.0585.004-1 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.3569.0585.005-1 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.3569.0585.006-8 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3569.0585.007-6 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.3569.0585.008-4 24 Meses



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.3569.0585.009-2 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

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

COMERCIAL 1.3569.0585.010-6 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 1.3569.0585.011-4 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL AL X 20

COMERCIAL 1.3569.0585.012-2 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL AL X 30

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

COMERCIAL 1.3569.0585.013-0 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.3569.0585.014-9 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

COMERCIAL 1.3569.0585.015-7 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.3569.0585.016-5 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 1.3569.0585.017-3 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL AL X 20

COMERCIAL 1.3569.0585.018-1 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 1.3569.0585.019-1 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

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

COMERCIAL 1.3569.0585.020-3 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4

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

COMERCIAL 1.3569.0585.021-1 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL AL X 4

COMERCIAL 1.3569.0585.022-1 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

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

COMERCIAL 1.3569.0585.023-8 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4

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

COMERCIAL 1.3569.0585.024-6 24 Meses

75 MG COM REV CT BL AL AL X 4

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

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3

SULFATO DE VINCRISTINA

ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS

FAULDVINCRI 25351.192273/2006-16 07/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0033.0135.004-3 24 Meses

1 MG / ML SOL INJ CT 5 FA VD AMB X 1 ML



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

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

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.01402-4

BENZILPENICILINA POTÁSSICA

PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)

Cristacilina 25000.002240/94-23 02/2016

COMERCIAL 1.1402.0039.007-5 24 Meses

10.000.000 UI PÓ SOL INJ CT FA VD INC

COMERCIAL 1.1402.0039.008-3 24 Meses

10.000.000 UI PÓ SOL INJ CX 25 FA VD INC (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.1402.0039.009-1 24 Meses

10.000.000 UI PÓ SOL INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)

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

AZTREONAM

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

AZEUS 25351.317794/2007-73 12/2017

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)

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

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 1.01860-6

MIKANIA GLOMERATA SPRENG.

EXPECTORANTES

FITOTERAPICO SIMPLES

XAROPE DE GUACO HERBARIUM 25351.222594/2002-29 04/2018

COMERCIAL 1.1860.0039.001-0 24 Meses

0,09 G/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML

COMERCIAL 1.1860.0039.002-9 24 Meses

0,09G/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML

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

LABORATÓRIO VITALAB LTDA 1.05400-2



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

PEUMUS BOLDUS

FITOTERAPICO SIMPLES

COLAGOGOS E COLERETICOS

BOLDOVITA 25351.000540/2003-95 06/2013

COMERCIAL 1.5400.0039.002-6 24 Meses

125 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 15

COMERCIAL 1.5400.0039.003-4 24 Meses

125 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50

COMERCIAL 1.5400.0039.006-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5400.0039.007-7 24 Meses

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

COMERCIAL 1.5400.0039.010-7 24 Meses

125 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 75

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 1.01618-1

FELODIPINO + SUCCINATO DE METOPROLOL

ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

SELOZOK FIX 25351.680582/2009-96 10/2016

COMERCIAL 1.1618.0241.003-4 24 Meses

5 MG + 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.1618.0241.004-2 24 Meses

5 MG + 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90

COMERCIAL 1.1618.0241.005-0 24 Meses

5 MG + 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120

1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8

ACEBROFILINA

BRONCODIL ATADORES

FILINAR G 25351.126001/2011-65 06/2018

COMERCIAL 1.0043.1086.001-4 24 Dias

5 MG/ML GEL OR CT FR PLAS INC X 60ML + COL MED

COMERCIAL 1.0043.1086.002-2 24 Dias

5 MG/ML GEL OR CT FR PLAS INC X 120ML + COL MED

1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 1.01637-7

ALFAEPOETINA

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM NO SANGUE E HEMATOPOIESE

ERITROMAX 25000.008043/98-79 10/2014

COMERCIAL 1.1637.0024.174-4 24 Meses



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

1000 UI PÓ LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 DIL X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.175-2 24 Meses

1000 UI PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD INC + 100 DIL X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.176-0 24 Meses

2000 UI PÓ LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 DIL X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.177-9 24 Meses

2000 UI PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD INC + 100 DIL X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.178-7 24 Meses

3000 UI PÓ LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 DIL X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.179-5 24 Meses

3000 UI PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD INC + 100 DIL X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.180-9 24 Meses

4000 UI PÓ LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 DIL X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.181-7 24 Meses

4000 UI PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD INC + 100 DIL X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.182-5 24 Meses

500 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 2 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.183-3 24 Meses

500 UI/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 2 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.184-1 24 Meses

1000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 2 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.185-1 24 Meses

1000 UI/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 2 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.186-8 24 Meses

2000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 2 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.187-6 24 Meses

2000 UI/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 2 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.188-4 24 Meses

1000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.189-2 24 Meses

1000 UI/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.190-6 24 Meses

2000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.191-4 24 Meses

2000 UI/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.192-2 24 Meses

3000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.193-0 24 Meses

3000 UI/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.194-9 24 Meses

4000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.195-7 24 Meses

4000 UI/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.196-5 24 Meses

10000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.197-3 24 Meses

10.000 UI/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.198-1 24 Meses

4000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 1 ML



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

COMERCIAL 1.1637.0024.199-1 24 Meses
4000 UI/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.200-7 24 Meses
1000 UI/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.201-5 24 Meses
1000 UI/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.202-3 24 Meses
2000 UI/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.203-1 24 Meses
2000 UI/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.204-1 24 Meses
3000 UI/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.205-8 24 Meses
3000 UI/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.206-6 24 Meses
4000 UI/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.207-4 24 Meses
4000 UI/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.208-2 24 Meses
10000 UI/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.209-0 24 Meses
10000 UI/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.210-4 24 Meses
40000 UI/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.211-2 24 Meses
40000 UI/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.212-0 24 Meses
2000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,5 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.213-9 24 Meses
2000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,5 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.214-7 24 Meses
4000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,5 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.215-5 24 Meses
4000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,5 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.216-3 24 Meses
4000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.217-1 24 Meses
4000 UI/ML SOL INJ CT 100 SER PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.218-1 24 Meses
10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,3 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.219-8 24 Meses
10000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,3 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.220-1 24 Meses
10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,4 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.221-1 24 Meses
10000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,4 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.222-8 24 Meses
10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.224-4 24 Meses



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

40000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.225-2 24 Meses

40000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 1 ML

COMERCIAL 1.1637.0024.226-0 24 Meses

2000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.227-9 24 Meses

2000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.228-7 24 Meses

4000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.229-5 24 Meses

4000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.230-9 24 Meses

4000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.231-7 24 Meses

4000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 1 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.232-5 24 Meses

10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,3 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.233-3 24 Meses

10000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,3 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.234-1 24 Meses

10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 0,4 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.235-1 24 Meses

10000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,4 + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.236-8 24 Meses

10000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.237-6 24 Meses

10000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.238-4 24 Meses

40000 UI/ML SOL INJ CT 25 SER PREENCH X 1 ML + SISTEMA SEGURANÇA

COMERCIAL 1.1637.0024.239-2 24 Meses

40000 UI/ML SOL INJ CX 100 SER PREENCH X 1 ML + SISTEMA SEGURANÇA

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.00574-2

INSULINA HUMANA NPH

ANTIDIABÉTICOS

INSULINA HUMANA NPH 25351.002911/01-21 08/2006

COMERCIAL 1.0574.0046.001-6 24 Meses

100 UI SU INJ CT FA VD INC X 5 ML

COMERCIAL 1.0574.0045.001-0 24 Meses

100 UI SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML

10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.030, DE 7 DE JUNHO DE 2013

Art. 1º Indeferir 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

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7

E XEMESTANO

ANTINEOPLASICO

Referência - AROMASIN 25351.109088/2012-83

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

OXALIPLATINA

CITOSTATICOS ALQUILANTES

Referência - ELOXATIN 25351.317016/2011-95

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 36 Meses

5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 40 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 36 Meses

5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 36 Meses

5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

E XEMESTANO

ANTINEOPLASICO

Referência - AROMASIN 25351.589744/2012-12

EXEMYS

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

10413 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**



01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ARROW FARMACÊUTICA LTDA 1.00492-9

LAMOTRIGINA

ANTICONVULSIVANTES

Referência - LAMICTAL 25351.617358/2009-47

MOTRIGINA

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 5

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YASMIN 25351.526148/2009-16

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3,0 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 63

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3,0 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 21

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3,0 MG + 0,03 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 420 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3,0 MG + 0,03 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 525 (EMB HOSP)

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YASMIN 25351.526204/2009-47

YSNEO

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3,0 MG + 0,03 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 420 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3,0 MG + 0,03 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 525 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3,0 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 21

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3,0 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 63

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

CLORIDRATO DE RANITIDINA

ANTIULCEROSOS

Referência - ANTAK 25351.531170/2009-42

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

15 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + COP MED

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

15 MG/ML SOL OR CT 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 COP MED (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

15 MG/ML SOL OR CT 100 FR PET AMB X 120 ML + 100 COP MED (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA

OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF

Referência - SEROQUEL 25351.482044/2010-41

QUETROS

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7

1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO

DE BETAMETASONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

DUOFLAM 25351.017986/01-34 10/2016

COMERCIAL 1.0298.0286.001-3 24 Meses

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0298.0286.002-1 24 Meses

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0298.0286.003-1 24 Meses

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX C/CAMA 6 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0298.0286.004-8 24 Meses

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX C/CAMA 12 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0298.0286.005-6 24 Meses

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0298.0286.006-4 24 Meses



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML

COMERCIAL 1.0298.0286.007-2 24 Meses

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML + SER

COMERCIAL 1.0298.0286.009-9 24 Meses

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 24 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0298.0286.010-2 24 Meses

6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 24 AMP VD TRANS X 1 ML + 24 SER (EMB HOSP)

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

10202 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8

PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO

PENICILINAS PENICILINASE-RESISTENTES

Referência - TAZOCIN 25351.179300/2002-31

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

2 G + 250 MG PÓ SOL INJ CT 50 FA VD INC + 50 DIL BOLS PVC INC SIS FECH + CONECTOR X 100ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

4 G + 500 MG PÓ SOL INJ CT 10 FA VD INC + 10 DIL BOLS PVC INC SIS FECH + CONECTOR X 100ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

4 G + 500 MG PÓ SOL INJ CT 50 FA VD INC + 50 DIL BOLS PVC INC SIS FECH + CONECTOR X 100ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

4 G + 500 MG PÓ SOL INJ CT FA VD INC + DIL BOLS PVC INC SIS FECH + CONECTOR X 100ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

2 G + 250 MG PÓ SOL INJ CT 10 FA VD INC + 10 DIL BOLS PVC INC SIS FECH + CONECTOR X 100ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

2 G + 250 MG PÓ SOL INJ CT FA VD INC + DIL BOLS PVC INC SIS FECH + CONECTOR X 100ML (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

ITRACONAZOL

ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL

FUNGONAX 25000.029594/98-21 09/2013

COMERCIAL 1.0370.0450.001-0 24 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4

COMERCIAL 1.0370.0450.002-9 24 Meses



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

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

COMERCIAL 1.0370.0450.003-7 24 Meses

100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3

PREDNISONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

ALERGCORTEM 25351.024470/2003-61 09/2013

COMERCIAL 1.1717.0047.001-9 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.1717.0047.003-5 24 Meses

20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

CICLOPIROX OLAMINA

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

Referência - LOPROX 25351.006761/2003-77 04/2013

COMERCIAL 1.2568.0081.001-9 24 Meses

10 MG/ML SOL TOP CT 200 FR PLAS X 15 ML (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0081.002-7 24 Meses

10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS X 15 ML

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

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA

ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

Referência - Diprogenta 25351.022152/2007-99 06/2017

COMERCIAL 1.2568.0165.001-5 02 Ano(s)

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

COMERCIAL 1.2568.0165.002-3 02 Ano(s)

0,5 MG/G + 1 MG/G POM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)

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

1404 GENEERICO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

DITARTARATO DE VINOURELBINA - EQ. A 10 MG DE VINOURELBINA
ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS

NEOCITEC 25351.115509/2006-09 01/2018

COMERCIAL 1.0047.0440.001-2 24 Meses

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

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0047.0440.002-0 24 Meses

10 MG/ML SOL INJ CT FR AMP VD AMB X 5 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.05620-2

CLORIDRATO DE AMBROXOL

EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO

SEDAVAN 25351.823818/2008-85 01/2018

COMERCIAL 1.5620.0007.001-4 24 Meses

6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML

COMERCIAL 1.5620.0007.003-0 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML

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

CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1

CLORIDRATO DE IRINOTECANA

ANTINEOPLASICO

TECNOTECAN 25351.005182/00-39 12/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2214.0034.001-2 24 Meses

20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML (REST. HOSP.)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2214.0034.002-0 24 Meses

20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML (REST. HOSP.)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NELES ERVAS COMERCIAL LTDA 1.05440-1

MENTHA X PIPERITA L.

FITOTERAPICO SIMPLES

BIO HALITZ 25351.438709/2011-82

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1 G/ML OLE OR CT FR VD INC GOT X 6 ML



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 1.04017-4

GANCICLOVIR

ANTIVIROTICOS

NEAGEL 25351.471737/2010-81

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5 MG/G GEL OFT CT TB AL X 5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5 MG/G GEL OFT CT TB AL X 2,5G

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1,5 MG/G GEL OFT CT TB AL X 10G

1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CLORIDRATO DE AZELASTINA

ANTIALERGICOS TOPICOS

BRIXIA 25351.547081/2010-50

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

0,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 6 ML

1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 1.00454-8

LOXOPROFENO SÓDICO

ANTINFLAMATORIOS

LOXONIN 25000.004614/98-04 01/2014

COMERCIAL 1.0454.0159.007-6 24 Meses

60 MG COM CT BL AL /AL X 8

COMERCIAL 1.0454.0159.008-4 24 Meses

60 MG COM CT BL AL/AL X 15

COMERCIAL 1.0454.0159.009-2 24 Meses

60 MG COM CT BL AL/AL X 30

COMERCIAL 1.0454.0159.010-6 24 Meses

60 MG COM CT BL AL/AL X 60

104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8

CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA + ACECLOFENACO

RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

MUSCULARE 25351.542341/2011-78



Quarta-feira, 12 de junho de 2013

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5,0 MG + 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5,0 MG + 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5,0 MG + 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6

AXITINIBE

ANTINEOPLASICO

INLYTA 25351.710096/2011-34

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1 MG COM REV CT BL AL / AL X 28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM REV FR PLAS OPC X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1 MG COM REV FR PLAS OPC X 180

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL / AL X 28

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.031, DE 7 DE JUNHO DE 2013

Art. 1º Indeferir 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

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1

AZATIOPRINA

ANTIMETABOLICOS ANALOGOS DA PURINA

FURP-AZATIOPRINA 25000.012744/88 10/2013

INSTITUCIONAL 1.1039.0107.001-3 24 Meses

50 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA 1.02625-1

BESILATO DE ANLODIPINO

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

LFM - ANLODIPINO 25351.032440/01-86 10/2013

INSTITUCIONAL 1.2625.0089.002-1 24 Meses

5 MG COM CX 50 BL AL PVC X 10

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente