



Terça-feira, 28 de Agosto de 2012

RESOLUÇÃO - RE No- 3.551, DE 24 DE AGOSTO DE 2012

Art. 1º Deferir registro de medicamento, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.05584-9

TIBOLONA

OUTROS PRODUTOS PARA USO EM GINECOLOGIA E OBSTETRICIA

Referência - LIVIAL 25351.679377/2011-41 08/2017

COMERCIAL 1.5584.0378.001-1 24 Meses

2,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28

COMERCIAL 1.5584.0378.002-1 24 Meses

2,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84

COMERCIAL 1.5584.0378.003-8 24 Meses

2,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 420 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6

PREGABALINA

ANTICONVULSIVANTES

Referência - LYRICA 25351.006250/2011-81 08/2017

COMERCIAL 1.0216.0228.001-8 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 1.0216.0228.002-6 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14

COMERCIAL 1.0216.0228.003-4 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 1.0216.0228.004-2 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

COMERCIAL 1.0216.0228.005-0 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56

COMERCIAL 1.0216.0228.006-9 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 1.0216.0228.007-7 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14

COMERCIAL 1.0216.0228.008-5 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 1.0216.0228.009-3 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

COMERCIAL 1.0216.0228.010-7 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.02110-1

PREGABALINA



Terça-feira, 28 de Agosto de 2012

ANTICONVULSIVANTES

Referência - LYRICA 25351.101147/2011-25 08/2017

COMERCIAL 1.2110.0295.001-8 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 1.2110.0295.002-6 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14

COMERCIAL 1.2110.0295.003-4 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 1.2110.0295.004-2 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

COMERCIAL 1.2110.0295.006-9 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56

COMERCIAL 1.2110.0295.007-7 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10

COMERCIAL 1.2110.0295.008-5 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14

COMERCIAL 1.2110.0295.009-3 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20

COMERCIAL 1.2110.0295.010-7 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

COMERCIAL 1.2110.0295.011-5 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE No- 3.552, DE 24 DE AGOSTO DE 2012

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

BUNKER IND FTCA LTDA 1.00577-3

CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA +

PANTOTENATO DE CALCIO

POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS

COMPLEVITAN 25992.007346/76 06/2006

COMERCIAL 1.0577.0010.002-8 24 Meses

DRG CT FR VD AMB X 30

COMERCIAL 1.0577.0010.004-8 24 Meses

DRG CT FR VD AMB X 50

COMERCIAL 1.0577.0010.005-6 24 Meses

SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML

COMERCIAL 1.0577.0010.006-4 24 Meses

SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML

COMERCIAL 1.0577.0010.007-4 24 Meses

SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO – ANVISA



Terça-feira, 28 de Agosto de 2012

ACETATO DE RETINOL

VITAMINAS

RETINAR 25992.026185/75 04/2006

COMERCIAL 1.0577.0009.001-4 24 Meses

50.000 UI DRG CT BL AL PLAS INC X 20

10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO – ANVISA

LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA 1.01725-0

CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO

OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL

HIGICLER 25351.031274/00-92 10/2006

COMERCIAL 1.1725.0027.001-4 24 Meses

0,1 MG/ML + 17 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO – ANVISA

PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. 1.00858-4

ANTIDIABETICOS

GLIBENCLAMIDA 25000.000949/99-53 11/2006

COMERCIAL 1.0858.0233.001-5 60 Meses

5,0 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10

PROBENCLAMIDA

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO – ANVISA

CLORIDRATO DE RANITIDINA

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS

RANITIN 25000.007201/96-11 05/2006

COMERCIAL 1.0858.0121.001-6 36 Meses

150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0858.0121.002-4 36 Meses

150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0858.0121.003-2 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0858.0121.004-0 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0858.0121.005-9 36 Meses

150 MG/10 ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML

COMERCIAL 1.0858.0121.006-7 36 Meses

150 MG COM REV CT STR X 10

COMERCIAL 1.0858.0121.007-5 36 Meses

150 MG COM REV CT 2 STR X 10

COMERCIAL 1.0858.0121.008-3 36 Meses

300 MG COM REV CT STR X 10

COMERCIAL 1.0858.0121.009-1 36 Meses

300 MG COM REV CT 2 STR X 10

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO – ANVISA



Terça-feira, 28 de Agosto de 2012

ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1

CEFALEXINA

CEFALOSPORINAS

KEFALEXIN 25000.016901/92-08 08/2006

COMERCIAL 1.0408.0036.001-4 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 1.0408.0036.002-2 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60

COMERCIAL 1.0408.0036.003-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0408.0036.004-9 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500

COMERCIAL 1.0408.0036.005-7 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 400

COMERCIAL 1.0408.0036.006-5 24 Meses

250 MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML

COMERCIAL 1.0408.0036.007-3 24 Meses

250 MG/5 ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO – ANVISA

AMOXICILINA TRIIDRATADA

PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO

ULTRAMOX 25001.011751/79 05/2005

COMERCIAL 1.0408.0001.002-1 24 Meses

250 MG CAP CX STR X 10

COMERCIAL 1.0408.0001.005-0 24 Meses

500 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0408.0001.005-6 24 Meses

500 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.0408.0001.008-0 24 Meses

250 MG/5 ML PO PREP EXT CT FR VD AMB X 60 ML

COMERCIAL 1.0408.0001.010-2 24 Meses

250 MG/5 ML PO PREP EXT CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB. HOSP.)

COMERCIAL 1.0408.0001.021-8 24 Meses

50 MG/ML PO PREP EXT CT FR VD AMB X 150 ML

COMERCIAL 1.0408.0001.022-6 24 Meses

50 MG/ML PO PREP EXT CX 50 FR VD AMB X 150 ML (EMB. HOSP.)

COMERCIAL 1.0408.0001.033-1 24 Meses

250 MG/ 5ML PO PREP EXT CT FR VD AMB X 150 ML

COMERCIAL 1.0408.0001.034-1 24 Meses

250 MG/5ML PO PREP EXT CX 50 FR VD AMB X 150 ML (EMB HOSP)

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO – ANVISA

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. 1.00191-9

URÉIA

EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS

EMODERM 25000.011694/99-36 07/2004



Terça-feira, 28 de Agosto de 2012

COMERCIAL 1.0191.0262.001-2 36 Meses

0,1G/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 60 G

EMODERM

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

RESOLUÇÃO - RE No- 3.553, DE 24 DE AGOSTO DE 2012

Art. 1º Indeferir inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise e alteração 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

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1.01013-0

SULFATO DE NEOMICINA + SULFATO DE POLIMIXINA B + NISTATINA + TINIDAZOL

ANTIFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

GINEC 25000.006779/96-03 10/2013

COMERCIAL 1.1013.0035.004-1 24 Meses

(35000 UI + 35000 UI + 100000 UI + 150 MG)/4 G CREM VAG CT BG AL REV X 20 G + 4 APLIC

COMERCIAL 1.1013.0035.005-8 24 Meses

(35000 UI + 35000 UI + 100000 UI + 150 MG)/4 G CREM VAG CT BG AL REV X 60 G + 12 APLIC

10251 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO**

CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

PARACETA MOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

TERMOL 25000.034199/96-43 02/2014

COMERCIAL 1.0497.1137.004-2 24 Meses

750 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0497.1137.005-0 24 Meses

750 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0497.1137.008-5 24 Meses

750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.0497.1137.009-3 24 Meses

750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20

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

CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE No- 3.554, DE 24 DE AGOSTO DE 2012



Terça-feira, 28 de Agosto 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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1

DROPROPIZINA

ANTITUSSIGENOS SIMPLES

VIBRAL 25351.256746/2011-92 04/2016

COMERCIAL 1.0553.0348.003-6 36 Meses

30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GTJ X 10 ML

10250 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

DUTASTERIDA

INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE

AVODART 25351.058583/2003-60 10/2014

COMERCIAL 1.0107.0231.001-0 24 Meses

0,5 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.0107.0231.002-9 24 Meses

0,5 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30

COMERCIAL 1.0107.0231.003-7 24 Meses

0,5 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 90

10250 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

URÉIA

EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS

UREADIN 25351.040212/01-15 10/2012

COMERCIAL 1.0181.0419.002-5 36 Meses

200 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G

UREADIN 20

10250 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente