



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

RESOLUÇÃO - RDC Nº 39, DE 9 DE JULHO DE 2012

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº.344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999.

Art. 2º Estabelecer as seguintes modificações:

I. EXCLUSÃO

1.1 Lista "C1": ***Oseltamivir***

1.2 Adendo 7 da Lista "C1"

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS

ATUALIZAÇÃO N.º 36

LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTAMBUENO
25. DIFENOXILATO



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMBUENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMBUENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4- DIFENILBUTANO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍ-LICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIANONA



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

- 73. N-OXICODEÍNA
- 74. N-OXIMORFINA
- 75. ÓPIO
- 76. ORIPAVINA
- 77. OXICODONA
- 78. OXIMORFONA
- 79. PETIDINA
- 80. PIMINODINA
- 81. PIRITRAMIDA
- 82. PROEPTAZINA
- 83. PROPERIDINA
- 84. RACEMETORFANO
- 85. RACEMORAMIDA
- 86. RACEMORFANO
- 87. REMIFENTANILA
- 88. SUFENTANILA
- 89. TEBACONA
- 90. TEBAÍNA
- 91. TILIDINA
- 92. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

1)ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de ACETILDIIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA -SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

3) preparações à base de TRAMADOL, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

4) preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

5) preparações à base de NALBUFINA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) preparações à base de PROPIRAM, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita a Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA
2. ATOMOXETINA
3. CATINA
4. 2CB - (4- BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA)
5. CLOBENZOREX
6. CLORFENTERMINA
7. DEXANFETAMINA
8. DRONABINOL
9. FENCICLIDINA
10. FENETILINA
11. FEMETRAZINA
12. LEVANFETAMINA
13. LEVOMETANFETAMINA
14. LISDEXANFETAMINA
15. METILFENIDATO
16. MODAFINILA
17. TANFETAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA
4. AMOBARBITAL
5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

9. BROTIZOLAM
10. BUTALBITAL
11. BUTABARBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLOTIAZEPAM
22. CLOXAZOLAM
23. DELORAZEPAM
24. DIAZEPAM
25. ESTAZOLAM
26. ETCLORVINOL
27. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
28. ETINAMATO
29. FENOBARBITAL
30. FLUDIAZEPAM
31. FLUNITRAZEPAM
32. FLURAZEPAM
33. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)
34. GLUTETIMIDA
35. HALAZEPAM
36. HALOXAZOLAM
37. LEFETAMINA
38. LOFLAZEPATO DE ETILA
39. LOPRAZOLAM
40. LORAZEPAM
41. LORMETAZEPAM
42. MEDAZEPAM
43. MEPROBAMATO
44. MESOCARBO
45. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
46. METIPRILONA
47. MIDAZOLAM
48. NIMETAZEPAM
49. NITRAZEPAM
50. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
51. NORDAZEPAM
52. OXAZEPAM
53. OXAZOLAM
54. PEMOLINA
55. PENTAZOCINA
56. PENTOBARBITAL
57. PINAZEPAM



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

58. PIPRADROL
59. PIROVARELONA
60. PRAZEPAM
61. PROLINTANO
62. PROPILEXEDRINA
63. SECBUTABARBITAL
64. SECOBARBITAL
65. TEMAZEPAM
66. TETRAZEPAM
67. TIAMILAL
68. TIOPENTAL
69. TRIAZOLAM
70. TRIEXIFENIDIL
71. VINILBITAL
72. ZALEPLONA
73. ZOLPIDEM
74. ZOPICLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) Em conformidade com a Resolução RDC n.º 104, de 6 de dezembro de 2000 (republicada em 15/12/2000):

3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça, de acordo com a Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Lei n.º 9.017, de 30 de março de 1995, Decreto n.º 1.646, de 26 de setembro de 1995 e Decreto n.º 2.036, de 14 de outubro de 1996.

4) preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - B2



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B2")

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX
8. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. ARIPIRAZOL
9. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA
13. BENFLUOREX
14. BENZOCTAMINA
15. BENZOQUINAMIDA
16. BIPERIDENO
17. BUPROPIONA
18. BUSPIRONA
19. BUTAPERAZINA
20. BUTRIPTILINA
21. CAPTODIAMO
22. CARBAMAZEPINA
23. CAROXAZONA
24. CELECOXIBE
25. CETAMINA
26. CICLARBAMATO
27. CICLEXEDRINA



28. CICLOPENTOLATO
29. CISAPRIDA
30. CITALOPRAM
31. CLOMACRANO
32. CLOMETIAZOL
33. CLOMIPRAMINA
34. CLOREXADOL
35. CLORPROMAZINA
36. CLORPROTIXENO
37. CLOTIAPINA
38. CLOZAPINA
39. DAPOXETINA
40. DESFLURANO
41. DESIPRAMINA
42. DESVENLAFAXINA
43. DEXETIMIDA
44. DEXMEDETOMIDINA
45. DIBENZEPINA
46. DIMETRACRINA
47. DISOPIRAMIDA
48. DISSULFIRAM
49. DIVALPROATO DE SÓDIO
50. DIXIRAZINA
51. DONEPEZILA
52. DOXEPINA
53. DROPERIDOL
54. DULOXETINA
55. ECTILURÉIA
56. EMILCAMATO
57. ENFLURANO
58. ENTACAPONA
59. ESCITALOPRAM
60. ETOMIDATO
61. ETORICOXIBE
62. ETOSSUXIMIDA
63. FACETOPERANO
64. FEMPROBAMATO
65. FENAGLICODOL
66. FENELZINA
67. FENIPRAZINA
68. FENITOINA
69. FLUFENAZINA
70. FLUMAZENIL
71. FLUOXETINA
72. FLUPENTIXOL
73. FLUVOXAMINA
74. GABAPENTINA
75. GALANTAMINA
76. HALOPERIDOL



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

77. HALOTANO
78. HIDRATO DE CLORAL
79. HIDROCLORBEZETILAMINA
80. HIDROXIDIONA
81. HOMOFENAZINA
82. IMICLOPRAZINA
83. IMIPRAMINA
84. IMIPRAMINÓXIDO
85. IPROCLOZIDA
86. ISOCARBOXAZIDA
87. ISOFLURANO
88. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
89. LAMOTRIGINA
90. LEFLUNOMIDA
91. LEVOMEPRIMAZINA
92. LISURIDA
93. LITIO
94. LOPERAMIDA
95. LOXAPINA
96. LUMIRACOXIBE
97. MAPROTILINA
98. MECLOFENOXATO
99. MEFENOXALONA
100. MEFEXAMIDA
101. MEMANTINA
102. MEPAZINA
103. MESORIDAZINA
104. METILNALTREXONA
105. METILPENTINOL
106. METISERGIDA
107. METIXENO
108. METOPROMAZINA
109. METOXIFLURANO
110. MIANSERINA
111. MILNACIPRANO
112. MINAPRINA
113. MIRTAZAPINA
114. MISOPROSTOL
115. MOCLOBEMIDA
116. MOPERONA
117. NALOXONA
118. NALTREXONA
119. NEFAZODONA
120. NIALAMIDA
121. NOMIFENSINA
122. NORTRIPTILINA
123. NOXIPTILINA
124. OLANZAPINA
125. OPIPRAMOL



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

126. OXCARBAZEPINA
127. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
128. OXIFENAMATO
129. OXIPERTINA
130. PALIPERIDONA
131. PARECOXIBE
132. PAROXETINA
133. PENFLURIDOL
134. PERFENAZINA
135. PERGOLIDA
136. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
137. PIMOZIDA
138. PIPAMPERONA
139. PIPOTIAZINA
140. PRAMIPEXOL
141. PREGABALINA
142. PRIMIDONA
143. PROCLORPERAZINA
144. PROMAZINA
145. PROPANIDINA
146. PROPIOMAZINA
147. PROPOFOL
148. PROTIPENDIL
149. PROTRIPTILINA
150. PROXIMETACAINA
151. QUETIAPINA
152. RASAGILINA
153. REBOXETINA
154. RIBAVIRINA
155. RIMONABANTO
156. RISPERIDONA
157. RIVASTIGMINA
158. ROFECOXIBE
159. ROPINIROL
160. SELEGILINA
161. SERTRALINA
162. SEVOFLURANO
163. SULPIRIDA
164. SULTOPRIDA
165. TACRINA
166. TETRABENAZINA
167. TETRACAÍNA
168. TIAGABINA
169. TIANEPTINA
170. TIAPRIDA
171. TIOPROPERAZINA
172. TIORIDAZINA
173. TIOXIXENO
174. TOLCAPONA



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

- 175. TOPIRAMATO
- 176. TRANILCIPROMINA
- 177. TRAZODONA
- 178. TRICLOFÓS
- 179. TRICLOROETILENO
- 180. TRIFLUOPERAZINA
- 181. TRIFLUPERIDOL
- 182. TRIMIPRAMINA
- 183. TROGLITAZONA
- 184. VALDECOXIBE
- 185. VALPROATO SÓDICO
- 186. VENLAFAXINA
- 187. VERALIPRIDA
- 188. VIGABATRINA
- 189. ZIPRAZIDONA
- 190. ZOTEPINA
- 191. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94).

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos à base da substância TETRACÁINA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA – quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias TRICLOROETILENO, DISSULFIRAM, LÍTIO (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. BEXAROTENO
4. ISOTRETINOÍNA
5. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1. FTALIMIDOGlutARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA - C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

(Sujeitas a Receituário do Programa da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ABACAVIR
2. AMPRENAVIR
3. ATAZANAVIR
4. DARUNAVIR
5. DELAVIRDINA
6. DIDANOSINA (ddI)
7. EFAVIRENZ
8. ENFUVIRTIDA
9. ESTAVUDINA (d4T)
10. ETRAVIRINA
11. FOSAMPRENAVIR
12. INDINAVIR
13. LAMIVUDINA (3TC)
14. LOPINAVIR
15. MARAVIROQUE
16. NELFINAVIR
17. NEVIRAPINA
18. RALTEGRAVIR
19. RITONAVIR
20. SAQUINAVIR
21. TENOFOVIR
22. TIPRANAVIR



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

23. ZALCITABINA (ddc)

24. ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde.

3) os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA

2. BOLASTERONA

3. BOLDENONA

4. CLOROXOMESTERONA

5. CLOSTEBOL

6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA

7. DROSTANOLONA

8. ESTANOLONA

9. ESTANOZOLOL

10. ETILESTRENOL

11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA

12. FORMEBOLONA

13. MESTEROLONA

14. METANDIENONA

15. METANDRANONA

16. METANDRIOL

17. METENOLONA

18. METILTESTOSTERONA

19. MIBOLERONA

20. NANDROLONA

21. NORETANDROLONA

22. OXANDROLONA

23. OXIMESTERONA

24. OXIMETOLONA

25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA -DHEA)

26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)

27. TESTOSTERONA

28. TREMBOLONA



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ACIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACETICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. DIIDROERGOTAMINA
8. DIIDROERGOMETRINA
9. EFEDRINA
10. ERGOMETRINA
11. ERGOTAMINA
12. ETAFEDRINA
13. ISOSAFROL
14. ÓLEO DE SASSAFRÁS
15. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
16. PIPERIDINA
17. PIPERONAL
18. PSEUDOEFEDRINA
19. SAFROL

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

2) ficam também sob controle as substâncias: MESILATO DE DIIDROERGOTAMINA, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, MALEATO DE ERGOMETRINA, TARTARATO DE ERGOMETRINA E TARTARATO DE ERGOTAMINA.

3) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS

PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO
7. CLOROFÓRMIO
8. ÉTER ETÍLICO
9. METIL ETIL CETONA
10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
11. SULFATO DE SÓDIO
12. TOLUENO

ADENDO:

- 1) produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07/11/1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;
- 2) o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.
- 3) o CLORETO DE ETILA, por meio da Resolução n.º 1, de 5 de fevereiro de 2001, foi incluído na relação de substâncias constatantes do artigo 1º da Resolução n.º 1-MJ, de 7 de novembro de 1995.
- 4) quando os insumos desta lista, forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

LISTA - E

LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. Cannabis sativa L..
2. Claviceps paspali Stevens & Hall.
3. Datura suaveolens Willd.
4. Erythroxylum coca Lam.
5. Lophophora williamsii Coult.
6. Papaver Somniferum L..
7. Prestonia amazonica J. F. Macbr.
8. Salvia Divinorum

ADENDO:

- 1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.
- 2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.
- 3) a planta Lophophora williamsii Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.
- 4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (Papaver Somniferum L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.940, DE 6 DE JULHO DE 2012



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a **SUSPENSÃO**, em todo o território nacional, da importação, distribuição, comercialização e uso do produto **ZYPAROX 20mg comprimidos revestidos** e **Cloridrato de Paroxetina 20 mg comprimidos revestidos**, fabricados pela empresa Cadila Healthcare Ltd-Moraya, India., e importado no Brasil por ZYDUS HEALTHCARE.BRASIL LTDA. - CNPJ nº 05.254.971/0007-77, por ter alterado formulação registrada na Anvisa sem autorização prévia.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa importadora promova o recolhimento de todos os lotes do produto existentes no mercado brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.912, DE 6 DE JULHO DE 2012

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a **APREENSÃO** e **INUTILIZAÇÃO**, em todo o território nacional, de todas as unidades do produto **CIALIS 20mg, blister com 02 comprimidos**, que apresentam na embalagem primária a marcação **EXP 102014**. De acordo com a empresa detentora do registro em território nacional - Eli Lilly do Brasil Ltda, o blister falsificado não apresenta número de lote.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.917, DE 6 DE JULHO DE 2012

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a **SUSPENSÃO**, em todo o território nacional, da importação, distribuição, comercialização e uso do produto **SERINGAS PREENCHIDAS DE HEPARINA, lotes 92-141-9D, 92-160-9D, 95-095-9D, 97-094-9D, 87-132-9D, 89-084-9D, 93-087-9D e 93-066-9D**, fabricados pela empresa **EXCELSIOR MEDICAL CORPORATION**, e importados, no Brasil, por VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - CNPJ nº 04.718.143/0001-94, por não atender às exigências regulamentares desta Agência.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa importadora promova o recolhimento do remanescente do produto existente no mercado brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.905, DE 6 DE JULHO DE 2012(*)



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

Art. 1º Deferir registro de medicamento, inclusão de nova forma farmacêutica, renovação de registro e cancelamento de registro da apresentação do medicamento, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 1.01085-1

FOSFATO DE POTÁSSIO MONOBÁSICO + FOSFATO DE POTÁSSIO DIBÁSICO

ELETROLITOS SIMPLES

FOSFATO DE POTÁSSIO 25351.555809/2011-58 07/2017

RESTRITO A HOSPITAIS 1.1085.0040.001-3 24 Meses

2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML

1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO – SOLUÇÃO PARENTERAL.

HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA

1.00247-3

ARGENTUM NITRICUM - Para homeopatia + Kalium bromatum

MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS

NERVOCALM 25351.621507/2009-34 07/2017

COMERCIAL 1.0247.0083.001-7 24 Meses

(0,50+0,50) ML/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML

1619 DINAMIZADO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

LABORATORIO CATARINENSE SA 1.00066-8

Papaver somniferum

ANTIESPASMODICOS

ELIXIR PAREGÓRICO CATARINENSE 25351.028637/2007-96 11/ 2012

COMERCIAL 1.0066.3392.002-3 24 Meses

0,10ML COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0066.3392.003-1 24 Meses

0,10ML COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0066.3392.004-1 24 Meses

0,10ML COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

1801 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA

LABORATÓRIO VITALAB LTDA 1.05400-2

FUCUS VESICULOSUS

IODOTERAPIA

VITAMAGRIS 25351.109597/2006-00 06/2016

COMERCIAL 1.5400.0050.001-8 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 15

COMERCIAL 1.5400.0050.002-6 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

COMERCIAL 1.5400.0050.003-4 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 45

COMERCIAL 1.5400.0050.004-2 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60

COMERCIAL 1.5400.0050.005-0 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 75

COMERCIAL 1.5400.0050.006-9 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90

COMERCIAL 1.5400.0050.007-7 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 15

COMERCIAL 1.5400.0050.008-5 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30

COMERCIAL 1.5400.0050.011-5 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 75

1810 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.5400.0050.009-3 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45

COMERCIAL 1.5400.0050.010-7 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.5400.0050.012-3 24 Meses

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90

1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.906, DE 6 DE JULHO DE 2012(*)

Art. 1º Indeferir registro de medicamento, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 1.01085-1

GLICONATO DE CÁLCIO

ELETROLITOS SIMPLES

GLICONATO DE CÁLCIO 25351.697163/2011-80

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

102,4 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)

1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO – SOLUÇÃO PARENTERAL.

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RD & S PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA 1.08197-1

EXTRATO DE CYPRIPEDIUM PUBESCENS + MAGNESIA CARBONICA + ZINCUM

ISOVALERIANICUM

MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

NANAKIDS 25351.584302/2011-94
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
(15,00+20,00+15,00) MG/COM CT FR VD AMB X 150
1619 DINAMIZADO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.907, DE 6 DE JULHO DE 2012(*)

Art. 1º Deferir inclusão de novo acondicionamento, cancelamento de registro da apresentação do medicamento, cancelamento de registro 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

BELFAR LTDA 1.00571-1

CLORIDRATO DE TIAMINA + fosfato sódico de riboflavina + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ÁCIDO ASCÓRBICO + PANTOTENATO DE CALCIO + NICOTINAMIDA
POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
SALVIT-M 25991.007330/76 09/2012
COMERCIAL 1.0571.0042.002-7 24 Meses
XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML
1661 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.05584-9

MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Referência - CELESTAMINE 25351.005845/2005-55 09/2015
COMERCIAL 1.5584.0039.001-8 24 Meses
0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
COMERCIAL 1.5584.0039.002-6 24 Meses
0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1661 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

EMS S/A 1.00235-1

LANSOPRAZOL

ANTIULCEROSOS
Referência - OGAstro 25351.053199/2003-71 06/2014
COMERCIAL 1.0235.0691.013-4 24 Meses
15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 14
COMERCIAL 1.0235.0691.014-2 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLASOPC X 14



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

COMERCIAL 1.0235.0691.015-0 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 7

COMERCIAL 1.0235.0691.016-9 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 28

COMERCIAL 1.0235.0691.017-7 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 350 (EMB HOSP)

1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

DESLORATADINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

DESTADIN 25351.254894/2008-62 06/2014

COMERCIAL 1.0235.0962.010-2 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 4

COMERCIAL 1.0235.0962.011-0 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 6

COMERCIAL 1.0235.0962.012-9 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

COMERCIAL 1.0235.0962.013-7 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 12

COMERCIAL 1.0235.0962.014-5 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

COMERCIAL 1.0235.0962.015-3 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

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

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1

FENOBARBITAL - (PORT 344/98 LISTA B1)

ANTICONVULSIVANTES

FURP-FENOBARBITAL 25991.006343/81 02/2017

INSTITUCIONAL 1.1039.0037.016-1 24 Meses

100 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 (EMB HOSP)

INSTITUCIONAL 1.1039.0037.017-1 24 Meses

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

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

FUROSEMIDA

DIURETICOS SIMPLES

FURP- FUROSEMIDA 25991.006359/81 05/2017

INSTITUCIONAL 1.1039.0073.007-9 24 Meses

40 MG COM CX 25 BL AL PLAS MARROM X 500 (EMB HOSP)

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

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

SULFATO DE SALBUTAMOL

BRONCODILATADORES

AERODILAT 25351.029518/2006-70 11/2012

COMERCIAL 1.5423.0113.001-1 24 Meses



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

0,48 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

COMERCIAL 1.5423.0113.002-1 24 Meses

0,48 MG/ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0113.003-8 24 Meses

0,48 MG/ML XPE CT FR PEAD X 120 ML + CP MED

COMERCIAL 1.5423.0113.004-6 24 Meses

0,48 MG/ML XPE CX 60 FR PEAD X 120 ML + 60 CP MED (EMB HOSP)

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

LANSOPRAZOL

ANTIULCEROSOS

Referência - OGASTRO 25351.053194/2003-48 06/2014

COMERCIAL 1.0583.0348.005-7 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 14

COMERCIAL 1.0583.0348.006-5 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 28

COMERCIAL 1.0583.0348.007-3 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 350 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0583.0348.008-1 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 7

COMERCIAL 1.0583.0348.009-1 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS OPC X 14

1415 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6

ÁCIDO FÓLICO

ANTIANEMICOS

NEO FOLICO 25351.008016/01-57 08/2006

COMERCIAL 1.0465.0327.003-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0465.0327.004-4 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO – ANVISA

LASA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 1.01086-3

LANSOPRAZOL

ANTIULCEROSOS

LASOL 25000.032880/96-66 03/2002

COMERCIAL 1.1086.0009.001-6 24 Meses

30 MG CAP DESINT GRAD CT BL AL PLAS X 7

COMERCIAL 1.1086.0009.002-4 24 Meses

30 MG CAP DESINT GRAD CT BL AL PLAS X 14

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO – ANVISA



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

BETAMETASONA + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

CELERG 25351.667411/2010-28 02/2013

COMERCIAL 1.6773.0254.006-9 24 Meses

0,25 MG + 2 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

ACETATO DE CLOSTEBOL + SULFATO DE NEOMICINA

CERATOLITICOS E CERATOPLASTICOS

Referência - TROFODERMIN 25351.438341/2006-07 08/2017

COMERCIAL 1.0181.0534.001-2 24 Meses

5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

ACETATO DE CLOSTEBOL + SULFATO DE NEOMICINA

CERATOLITICOS E CERATOPLASTICOS

Referência - TROFODERMIN 25351.438431/2006-90 09/2017

COMERCIAL 1.0181.0535.001-8 24 Meses

5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 8 APLIC

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 1.00068-5

DICLOFENACO SÓDICO

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

Referência - VOLTAREN 25351.024926/00-41 01/2017

COMERCIAL 1.0068.0180.001-8 48 Meses

50 MG COM REV CT 10 BL AL PLAS INC X 20 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0068.0180.002-6 48 Meses

50 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0068.0180.003-4 48 Meses

50 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 15

COMERCIAL 1.0068.0180.004-2 48 Meses

50 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 10

1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3

PARACETA MOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

DORFENOL 25000.015654/99 09/2015

COMERCIAL 1.0392.0083.010-5 24 Meses

750MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20

COMERCIAL 1.0392.0083.011-3 24 Meses

750MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0392.0083.012-1 24 Meses



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

750MG COM CT BL AL PLAS LAR X 200 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.0392.0083.013-1 24 Meses

750MG COM CT BL AL PLAS LAR X 500 (EMB HOSP)

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

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1

CLORIDRATO DE TANSULOSINA

OUTROS PRODUTOS COM ACAA NO TRATO URINARIO

TAMSULON 25000.026441/97-22 01/2013

COMERCIAL 1.2214.0025.001-3 24 Meses

0,4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.2214.0025.002-1 24 Meses

0,4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

10356 **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO – ANVISA**

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.908, DE 6 DE JULHO DE 2012(*)

Art. 1º Indeferir inclusão de local de fabricação de medicamento, renovação de registro de medicamento, atualização de especificações e métodos analíticos, solicitação de transferência de titularidade de registro, alteração de local de fabricação, alteração de rotulagem, alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país e inclusão de novo acondicionamento, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0

LEVONORGESTREL

ANTICONCEPCIONAIS

DIAD 25351.010849/2003-93 10/2013

COMERCIAL 1.4381.0088.001-9 24 Meses

0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - cipro 25351.057952/2008-10 09/2013

COMERCIAL 1.4381.0122.001-2 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3

COMERCIAL 1.4381.0122.002-0 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

COMERCIAL 1.4381.0122.004-7 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.4381.0122.005-5 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14

COMERCIAL 1.4381.0122.006-3 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 42

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS

S.A. 1.07817-7

SIMETICONA

ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES

FLATEX 25351.652209/2009-36 06/2010

COMERCIAL 1.7817.0083.003-7 24 Meses

75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

COMERCIAL 1.7817.0083.004-5 24 Meses

75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

COMERCIAL 1.7817.0083.005-3 24 Meses

75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

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

CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1

CLORIDRATO DE PAROXETINA

ANTIDEPRESSIVOS

ROXETIN 25351.016695/01-56 01/2012

COMERCIAL 1.0298.0298.001-9 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0298.0298.002-7 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0298.0298.003-5 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0298.0298.004-3 36 Meses

30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0298.0298.005-1 36 Meses

30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0298.0298.006-1 36 Meses

30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0298.0298.007-8 36 Meses

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

COMERCIAL 1.0298.0298.008-6 36 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

1971 SIMILAR - **ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.02019-9

COLCHICINA

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

COLCHIN 25000.010508/94-18 07/2008

COMERCIAL 1.2019.0075.001-0 48 Meses

0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NEOMICINA + BACITRACINA

ANTINFECCIOSOS

BACIDERMINA 25000.012800/92-41 10/2012

COMERCIAL 1.2019.0067.001-7 48 Meses

5 MG/ML + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.2019.0067.002-5 48 Meses

5 MG/ML + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10 G

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ITRACONAZOL

ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL

ESTIRANOX 25000.012820/97-62 01/2008

COMERCIAL 1.2019.0072.001-4 24 Meses

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

COMERCIAL 1.2019.0072.002-2 24 Meses

100 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

SALICILATO DE METILA + CÂNFORA + MENTOL

ANALGESICOS

DORGEX 25000.012858/92-21 05/2014

COMERCIAL 1.2019.0077.001-1 24 Meses

0,0444 ML/G + 0,0444G/G + 0,020 G/G POM DERM CT BG AL X 20 G

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ACETATO DE DEXAMETASONA + CERA AUTO EMULSIONANTE

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

DEXAGREEN 25000.012862/92-06 06/2014

COMERCIAL 1.2019.0022.001-1 36 Meses

1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G

COMERCIAL 1.2019.0022.002-1 36 Meses

1 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 10 G (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2019.0022.003-8 36 Meses



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

1 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS

COLIPAN 25000.012864/92 08/2014

COMERCIAL 1.2019.0029.001-4 36 Meses

10 MG COM REV CT 3 ENV AL X 10

2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML

COMERCIAL 1.2019.0029.003-0 36 Meses

2 PCC SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6

COLAGOGOS E COLERETICOS

FIGADOBIL 25351.137501/2008-57

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

103 MG/ML SOL OR 60 FLAC X 10 ML

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

103 MG/ML SOL OR 12 FLAC X 10 ML

1735 FITOTERÁPICO - **SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

INPHARMA LABORATORIOS LTDA 1.01909-7

PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL + FITOMENADIONA + CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA-5-FOSFATO DE SÓDIO + NICOTINAMIDA + DEXPANTENOL + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ÁCIDO ASCÓRBICO + BIOTINA + ÁCIDO FÓLICO + CIANOCOBALAMINA

POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS

TREZEVIT AB 25351.029888/2005-26 12/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.1909.0014.001-9 18 Meses

SOL INJ IV A CX 25 FA VD AMB X 5 ML + SOL INJ IV B CX 25 FA VD AMB X 5 ML - ADULTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.1909.0014.002-7 18 Meses

SOL INJ IV A CX 25 FA VD AMB X 5 ML + SOL INJ IV B CX 25 FA VD AMB X 5 ML - PEDIÁTRICO

10244 ESPECÍFICO - **ALTERAÇÃO 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



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

PARACETAMOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

Referência - TYLENOL CRIANÇA 25351.671624/2008-12 07/2014

COMERCIAL 1.0181.0581.001-9 24 Meses

32MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 50 ML + CP MED

COMERCIAL 1.0181.0581.002-7 24 Meses

32MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + CP MED

COMERCIAL 1.0181.0581.003-5 24 Meses

32MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 100 ML + CP MED

COMERCIAL 1.0181.0581.004-3 24 Meses

32MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 120 ML + CP MED

COMERCIAL 1.0181.0581.005-1 24 Meses

32MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CP MED

COMERCIAL 1.0181.0581.006-1 24 Meses

32MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED

COMERCIAL 1.0181.0581.007-8 24 Meses

32MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

COMERCIAL 1.0181.0581.008-6 24 Meses

32MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

10233 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PARACETAMOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

Referência - TYLENOL BEBÊ 25351.671748/2008-06 07/2014

COMERCIAL 1.0181.0582.001-4 24 Meses

100MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.0181.0582.002-2 24 Meses

100MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.0181.0582.003-0 24 Meses

100MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 20 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.0181.0582.004-9 24 Meses

100MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.0181.0582.005-7 24 Meses

100MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 10 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.0181.0582.006-5 24 Meses

100MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 15 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.0181.0582.007-3 24 Meses

100MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 20 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.0181.0582.008-1 24 Meses

100MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 30 ML + SER DOSAD

10233 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

Referência - DERMODEX 25351.353848/2005-01 05/2016



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

COMERCIAL 1.2568.0140.001-9 2 Ano(s)

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

COMERCIAL 1.2568.0140.002-7 2 Ano(s)

100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 60 G (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.2568.0140.003-5 2 Ano(s)

100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BENZOILMETRONIDAZOL + NISTATINA + CLORETO DE BENZALCÔNIO

PRODUTOS GINECOLOGICOS TOPICOS

Referência - COLPISTATIN 25351.382473/2006-69 11/2012

COMERCIAL 1.2568.0162.001-9 24 Meses

62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC

COMERCIAL 1.2568.0162.002-7 24 Meses

62,5 MG/G + 25.000 UI/G + 1,25 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 40 G + 500 APLIC (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENAMINA

PRODUTOS PARA TERAPIA SINTOMATICA DA GRIPE

RINAFEN 25351.601199/2008-02 01/2014

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 180 (EMB FRAC)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVDC INC X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB FRAC)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVDC INC X 200 (EMB MULT)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVDC INC X 12

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVDC INC X 180 (EMB FRAC)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVDC INC X 20

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVDC INC X 150 (EMB FRAC)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVDC INC X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVDC INC X 90 (EMB FRAC)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. 1.00858-4

DIPIRONA + BROMETO DE N-METILESCOPOLAMINA

ANTIESPASMÓDICOS

DISBUSPAN 25000.007199/96-71 06/2011

COMERCIAL 1.0858.0125.001-8 24 Meses

250 MG + 10,0 MG DRG CX 2 BL AL PLAS AMB X 10

COMERCIAL 1.0858.0125.002-6 24 Meses

333,4 MG + 6,67 MG/ML SOL OR CX FR VD AMB X 20 ML + CGT

COMERCIAL 1.0858.0125.003-4 24 Meses

500 MG + 4,0 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 5 ML

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

QUIMIFAR LTDA. 1.02614-3

MEBENDAZOL

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTROINTESTINAL

POLIHELMIN 25000.033890/98 05/2011

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

100 MG SUS OR FR PLAS AMB X 30 ML

PROFISSIONAL 0000000000 36 Meses

100 MG SUS OR FR PLAS AMB X 30 ML (EMB HOSP)

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

PROGESTAGENOS SIMPLES

DEMEDROX 25000.018970/98-89 11/2015

COMERCIAL 1.0497.1189.001-0 24 Meses

50 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML



Quinta-feira, 12 de julho de 2012

COMERCIAL 1.0497.1189.002-1 24 Meses
150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML
COMERCIAL 1.0497.1189.003-2 24 Meses
150 MG/ML SUS INJ CT 25 FA VD INC X 1 ML (EMB HOSP)
COMERCIAL 1.0497.1189.004-3 24 Meses
150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML + SER + AGULHA
COMERCIAL 1.0497.1189.005-4 24 Meses
150 MG/ML SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 1 ML
COMERCIAL 1.0497.1189.006-5 24 Meses
50 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML
COMERCIAL 1.0497.1189.007-6 24 Meses
150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML
COMERCIAL 1.0497.1189.008-7 24 Meses
150 MG/ML SUS INJ CT 25 AMP VD INC X 1 ML
10251 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

TIABENDAZOL

ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Referência - Foldan 25351.220161/2007-43 11/2012
COMERCIAL 1.0497.1348.001-5 36 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL X 45 G
COMERCIAL 1.0497.1348.002-3 36 Meses
50 MG/G POM DERM CT 6 BG AL X 45 G
10245 GENÉRICO - **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 TANSULOSINA
OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO TRATO URINÁRIO
TAMSULON 25000.026441/97-22 01/2013
COMERCIAL 1.2214.0025.001-3 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
COMERCIAL 1.2214.0025.002-1 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.909, DE 6 DE JULHO DE 2012(*)

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA



ANEXO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

DITOSILATO DE LAPATINIBE

ANTINEOPLASICO

TYKERB 25351.013796/2007-96 10/2012

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0264.002-9 24 Meses

250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70 (EMB HOSP)

1488 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**