



RESOLUÇÃO - RE Nº 4.647, DE 14 DE OUTUBRO DE 2011(*)

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

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

FARMOQUÍMICA S/A 1.00390-6

FERRO

ANTIANEMICOS SIMPLES

ULTRAFER 25351.167896/2005-70 08/2015

COMERCIAL 1.0390.0172.003-2 24 Meses

10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 40 ML + CP MED

1909 ESPECÍFICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

COMERCIAL 1.0390.0172.004-0 24 Meses

10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED

1909 ESPECÍFICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

COMERCIAL 1.0390.0172.005-9 24 Meses

10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 40 ML + CP MED

1909 ESPECÍFICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

COMERCIAL 1.0390.0172.006-7 24 Meses

10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

1909 ESPECÍFICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

ÁCIDO ACETILSALICILSALICÍLICO + CARBONATO DE MAGNÉSIO + GLICINATO DE ALUMÍNIO

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

SOMALGIN CARDIO 25000.034767/96-24 02/2013

COMERCIAL 1.0583.0216.011-3 36 Meses

81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 2 BL AL PVDC LEIT X 15

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

COMERCIAL 1.0583.0216.016-4 36 Meses

81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 2 BL AL / AL X 15

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

COMERCIAL 1.0583.0216.019-9 36 Meses

162 MG + 48,6 MG + 24,3 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 4

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

COMERCIAL 1.0583.0216.020-2 36 Meses

162 MG + 48,6 MG + 24,3 MG COM REV DUPLA CAM CT 4 BLAL PVDC LEIT X 8

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

COMERCIAL 1.0583.0216.021-0 36 Meses

162 MG + 48,6 MG + 24,3 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 10

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

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

162 MG + 48,6 MG + 24,3 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL PVDC LEIT X 10

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



COMERCIAL 1.0583.0216.023-7 36 Meses
162 MG + 48,6 MG + 24,3 MG COM REV DUPLA CAM CT 2 BL AL PVDC LEIT X 15
1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**
COMERCIAL 1.0583.0216.024-5 36 Meses
162 MG + 48,6 MG + 24,3 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 4
1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**
COMERCIAL 1.0583.0216.025-3 36 Meses
162 MG + 48,6 MG + 24,3 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 10
1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**
COMERCIAL 1.0583.0216.026-1 36 Meses
162 MG + 48,6 MG + 24,3 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL / AL X 10
1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**
COMERCIAL 1.0583.0216.027-1 36 Meses
162 MG + 48,6 MG + 24,3 MG COM REV DUPLA CAM CT 2 BL AL / AL X 15
1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**
COMERCIAL 1.0583.0216.031-8 36 Meses
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 2 BL AL PVDC LEIT X 15
1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**
COMERCIAL 1.0583.0216.035-0 36 Meses
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 2 BL AL / AL X 15
1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**
COMERCIAL 1.0583.0216.040-7 36 Meses
100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT STR AL X 32
1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**
COMERCIAL 1.0583.0216.041-5 36 Meses
100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT STR AL X 120
1988 SIMILAR - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO**

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

DESLORATADINA

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

Referência - Desalex 25351.222706/2008-37 03/2014

COMERCIAL 1.6773.0082.005-6 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

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

COMERCIAL 1.6773.0082.006-4 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

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



RESOLUÇÃO - RE Nº 4.648, DE 14 DE OUTUBRO DE 2011(*)

Art. 1º Deferir registro de medicamento novo e suspensão temporária de fabricação, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

BAYER S.A. 1.07056-8

LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL
ANTICONCEPCIONAIS

MIRANOVA 25351.092617/2008-50 07/2016

COMERCIAL 1.7056.0067.001-6 36 Meses

0,10 MG + 0,02 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS INC X 21

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

COMERCIAL 1.7056.0067.002-4 36 Meses

0,10 MG + 0,02 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS INC X 63

1490 MEDICAMENTO NOVO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1

TELAPREVIR

ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)

INCIVO 25351.237325/2011-15 10/2016

COMERCIAL 1.1236.3400.001-3 24 Meses

375 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 42

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

COMERCIAL 1.1236.3400.002-1 24 Meses

375 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 168

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.658, DE 14 DE OUTUBRO DE 2011

Art. 1º Dar publicidade ao **recolhimento voluntário**, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 1100715 (fab. 04/11 e val. 04/13) do produto **DIURIT** (Furosemida) **Comprimidos**, fabricado por **NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** – CNPJ 48.113.906/0001-49, estabelecido na Rua das Perobeiras, 1422, Valo Velho, São Paulo/SP, por apresentar incorreção em sua embalagem.

Art. 2º Ficam **suspensas a distribuição e o comércio das unidades do produto** citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA