



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.607, DE 6 DE DEZEMBRO 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.

IVO BUCARESKY

ANEXO

**ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9**

CLORIDRATO DE SERTRALINA

ANTIDEPRESSIVOS

**CEFELIC** 25351.036922/2006-08 02/2018

COMERCIAL 1.0492.0172.005-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0492.0172.006-8 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0492.0172.007-6 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 30**

COMERCIAL 1.0492.0172.008-4 24 Meses

**100 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 100 (EMB HOSP)**

1627 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

**AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.05167-9**

**CEFALEXINA**

CEFALOSPORINAS

Referência - KEFLEX 25351.206509/2002-85 07/2018

COMERCIAL 1.5167.0008.003-5 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC INC X 8**

COMERCIAL 1.5167.0008.004-3 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC INC X 10**

1364 GENERICO - **ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS**

**BELFAR LTDA 1.00571-1**

NISTATINA

ANTIMICOTICO

**VAGISTATINA** 25000.010596/90-43 01/2018

COMERCIAL 1.0571.0085.004-8 18 Meses

**100.000 UI/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 50 ML + CGT**

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



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4**

PALMITATO DE RETINOL + CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA FOSFATO DE SÓDIO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + ÁCIDO ASCÓRBICO + COLECALCIFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + PANTENOL

VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS

**REVITAM JÚNIOR** 25000.009560/97 10/2016

COMERCIAL 1.0974.0198.008-1 12 Meses

**SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML C/ DOSADOR REVITAM JÚNIOR**

10248 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

FLUDROXICORTIDA + CLIOQUINOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

**DRENIFORMIO** 25351.000445/02-21 02/2017

COMERCIAL 1.0974.0148.002-8 18 Meses

**0,125 MG + 30 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G**

10251 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

BISSULFATO DE CLOPIDOGREL

OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR

Referência - PLAVIX 25351.132856/2009-18 02/2016

**ATEROGREL**

COMERCIAL 1.0974.0218.001-1 24 Meses

**75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 ATEROGREL**

COMERCIAL 1.0974.0218.002-8 24 Meses

**75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 ATEROGREL**

COMERCIAL 1.0974.0218.003-6 24 Meses

**75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 ATEROGREL**

10251 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

**CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 1.00058-0**

L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANO + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA +

L-FOSFOSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA

NEUROTÔNICO

**FORTEN** 25992.019937/75 04/2016

COMERCIAL 1.0058.0014.004-0 24 Meses

**PO OR + SOL OR CT 15 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO**

COMERCIAL 1.0058.0014.005-9 24 Meses

**PO OR + SOL OR CT 20 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO**

COMERCIAL 1.0058.0014.006-7 24 Meses

**PO OR + SOL OR CT 30 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

1886 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0**

ANTIULCEROSOS

**ULCEROCIN** 25351.002403/01-71 06/2016

1.4381.0060.001-6 36 Meses

**150 MG COM REV CT BL AL PLAS X 20 ULCEROCIN**

10080 SIMILARES - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO**

CLORIDRATO DE RANITIDINA

ANTIULCEROSOS

**ULCEROCIN** 25351.002403/01-71 06/2016

COMERCIAL 1.4381.0060.003-2 24 Meses

**75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.4381.0060.004-0 24 Meses

**75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.4381.0060.005-9 24 Meses

**75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.4381.0060.006-7 24 Meses

**75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10**

10080 SIMILARES - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO**

CALAMINA + CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + CÂNFORA

ANTIALERGICOS TOPICOS

**CALAMED** 25351.033106/01-40 01/2017

COMERCIAL 1.4381.0061.003-8 24 Meses

**80 MG/G + 10 MG/G + 0,9 MG/G SUS AEROSOL FR SPRAY AL OPC X 120 G**

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

**CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA 1.04277-2**

PROPOFOL

ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS

**PROVIVE** 25000.031146/99-13 02/2015

COMERCIAL 1.4277.0003.001-0 24 Meses

**10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 20 ML**

COMERCIAL 1.4277.0003.002-9 24 Meses

**10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 10 ML**

COMERCIAL 1.4277.0003.003-7 24 Meses

**10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML**

COMERCIAL 1.4277.0003.004-5 24 Meses

**10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 20 ML**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.4277.0003.005-3 24 Meses  
**10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 50 ML**  
COMERCIAL 1.4277.0003.006-1 24 Meses  
**10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 50 ML**  
COMERCIAL 1.4277.0003.007-1 24 Meses  
**10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 100 ML**  
COMERCIAL 1.4277.0003.008-8 24 Meses  
**10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 100 ML**  
142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**  
1976 SIMILAR - **ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1**

DESOXIRRIBONUCLEASE + FIBRINOLISINA + CLORANFENICOL  
CICATRIZANTES  
**FIBRINASE COM CLORANFENICOL** 25991.009167/80 07/2016  
COMERCIAL 1.0298.0017.003-0 24 Meses  
**666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G**  
COMERCIAL 1.0298.0017.004-9 24 Meses  
**666UI/G + 1UI/G + 10M/G POM DERM CX 10 BG AL X 30 G**  
10086 PRODUTO BIOLÓGICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO**

**CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00151-0**

FATOR VIII DE COAGULAÇÃO  
FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA  
**BERIATE P** 25000.006091/92-55 12/2017  
COMERCIAL 1.0151.0112.001-3 24 Meses  
**100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 2,5 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC**  
COMERCIAL 1.0151.0112.002-1 24 Meses  
**100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 5 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC**  
COMERCIAL 1.0151.0112.003-1 24 Meses  
**100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 10 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC**  
ASSISTENCIA A SAUDE 1.0151.0112.004-8 24 Meses  
**100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 2,5 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC BERIATE P**  
ASSISTENCIA A SAUDE 1.0151.0112.005-6 24 Meses  
**100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 10 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC BERIATE P**  
ASSISTENCIA A SAUDE 1.0151.0112.006-4 24 Meses  
**100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 5 ML + EQP TRANSF + FLTR DESC BERIATE P**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.007-2 24 Meses  
**100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF COM FLTR**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.008-0 24 Meses  
**100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 5,0 ML + DISP TRANSF COM FLTR**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.009-9 24 Meses  
**100 UI/ML LIOF INJ FA + DIL X 10,0 ML + DISP TRANSF COM FLTR**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.010-2 24 Meses  
**250 UI PÓ LIOF INJ FA + DIL X 2,5 ML + DISP TRANF COM FLTR + SER X 5 ML + EQP**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.011-0 24 Meses

**500 UI PÓ LIOF INJ FA + DIL X 5,0 ML + DISP TRANF COM FLTR + SER X 5 ML + EQP**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0151.0112.012-9 24 Meses

**1000 UI PÓ LIOF INJ FA + DIL X 10,0 ML + DISP TRANF COM FLTR + SER X 10 ML + EQP**

1940 PRODUTO BIOLÓGICO - **ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA**

**EMS S/A 1.00235-1**

**CLORIDRATO DE CLINDAMICINA MONOIDRATADO**

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - DALACIN C 25351.387342/2005-97 10/2016

COMERCIAL 1.0235.0805.008-6 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10**

COMERCIAL 1.0235.0805.009-4 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0235.0805.010-8 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 16**

COMERCIAL 1.0235.0805.011-6 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20**

COMERCIAL 1.0235.0805.012-4 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 1.0235.0805.013-2 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 40**

COMERCIAL 1.0235.0805.014-0 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 60**

COMERCIAL 1.0235.0805.024-8 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 72 (EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.0235.0805.025-6 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)**

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

**EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5**

CLINDAMICINA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

**ANAEROCID** 25000.019049/99-06 07/2018

COMERCIAL 1.3569.0159.010-1 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 4**

COMERCIAL 1.3569.0159.011-8 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 21 ANAEROCID**

COMERCIAL 1.3569.0159.012-6 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 ANAEROCID**

1978 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**CLORIDRATO DE CLINDAMICINA MONOIDRATADO**

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - DALACIN C 25351.387355/2005-66 10/2016

COMERCIAL 1.3569.0376.007-1 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10**

COMERCIAL 1.3569.0376.008-8 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 16**

COMERCIAL 1.3569.0376.009-6 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20**

COMERCIAL 1.3569.0376.010-1 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 1.3569.0376.011-8 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 40**

COMERCIAL 1.3569.0376.012-6 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 60**

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

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8**

LOSARTANA POTÁSSICA

ANTI- HIPERTENSIVOS

**ZART** 25351.138567/2004-31 01/2015

COMERCIAL 1.0043.0949.001-2 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 1.0043.0949.002-0 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14**

COMERCIAL 1.0043.0949.003-9 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7**

COMERCIAL 1.0043.0949.004-7 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60**

COMERCIAL 1.0043.0949.005-5 24 Meses

**50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90**

10247 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

**DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL**

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - MERCILON 25351.261583/2007-79 11/2017

COMERCIAL 1.0043.0987.001-1 18 Meses

**0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 21**

COMERCIAL 1.0043.0987.002-8 18 Meses

**0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 63**

COMERCIAL 1.0043.0987.003-6 18 Meses

**0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 210**

10209 GENÉRICO - **REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

**DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL**

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - MICRODIOL 25351.261616/2007-81 11/2012

COMERCIAL 1.0043.0988.001-5 18 Meses

**0,150 MG + 0,030 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 21**

10209 GENÉRICO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

**ETINILESTRADIOL + DESOGESTREL**

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - MICRODIOL 25351.261616/2007-81 11/2012

COMERCIAL 1.0043.0988.002-3 18 Meses

**0,150 MG + 0,030 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 63**

COMERCIAL 1.0043.0988.003-1 18 Meses

**0,150 MG + 0,030 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 210**

10209 GENÉRICO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

POLIESTIRENOSSULFONATO DE CÁLCIO

OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF

**CALNATE** 25351.313382/2008-45 01/2014

COMERCIAL 1.0043.1013.001-6 24 Meses

**900 MG/G PÓ SUS OR CT 60 ENV PAP AL/PLAS X 30G**

COMERCIAL 1.0043.1013.002-4 24 Meses

**900 MG/G PÓ SUS OR CT 20 ENV PAP AL/PLAS X 30G (EMB FRAC)**

10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

**CILOSTAZOL**

ANTITROMBOTICO

Referência - CEBRALAT 25351.407530/2006-20 01/2018

COMERCIAL 1.0043.0992.001-7 18 Meses

**50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.0043.0992.002-5 18 Meses

**50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0043.0992.003-3 18 Meses

**50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0043.0992.004-1 18 Meses

**100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15**

COMERCIAL 1.0043.0992.005-1 18 Meses

**100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0043.0992.006-8 18 Meses

**100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60**

COMERCIAL 1.0043.0992.007-6 18 Meses

**50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8**

COMERCIAL 1.0043.0992.008-4 18 Meses

**100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8**

**10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

**FARMOQUÍMICA S/A 1.00390-6**

PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + BIOTINA + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + ÁCIDO PANTOTÊNICO + MONONITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ÁCIDO ASCÓRBICO + CARBONATO DE CÁLCIO + CLORETO DE CROMO + ÓXIDO DE COBRE + IODETO DE POTÁSSIO + FUMARATO FERROSO + ÓXIDO DE MAGNÉSIO + SULFATO DE MANGANÊS + MOLIBDATO DE SÓDIO + ÓXIDO DE ZINCO

POLIVITAMINICOS COM MINERAIS

**MATERVIT** 25000.016914/97-56 11/2013

COMERCIAL 1.0390.0125.002-8 24 Meses

**COM REV CT FR PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 1.0390.0125.003-6 24 Meses

**COM REV CT FR PLAS OPC X 60**

COMERCIAL 1.0390.0125.004-4 24 Meses

**COM REV CT FR PLAS OPC X 8**

**10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 1.01063-3**

LAMIVUDINA - Sigla 3TC

ANTIVIROTICOS

**FARMANGUINHOS -LAMIVUDINA** 25000.000866/99-28 02/2014

INSTITUCIONAL 1.1063.0056.001-0 24 Meses

**150 MG COM REV CT 36 FR PLAS OPC X 60**

**10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**





Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**GENZYME DO BRASIL LTDA 1.02543-8**

ALFATIROTROPINA

OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS EQUIVALENTES

**THYROGEN** 25351.041736/2003-30 04/2015

COMERCIAL 1.2543.0015.001-3 36 Meses

**1,1 MG PÓ LIÓF INJ CT 2 FA VD INC**

1923 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA**

**GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3**

**CLORIDRATO DE CLINDAMICINA MONOIDRATADO**

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - DALACIN C 25351.387369/2005-80 10/2016

COMERCIAL 1.0583.0505.007-6 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10**

COMERCIAL 1.0583.0505.008-4 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 16**

COMERCIAL 1.0583.0505.009-2 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20**

COMERCIAL 1.0583.0505.010-6 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 1.0583.0505.011-4 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 40**

COMERCIAL 1.0583.0505.012-2 24 Meses

**300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 60**

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

**GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1**

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DIIDRATADO

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

**ZOFRAN** 25351.119293/2007-23 12/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0268.003-9 36 Meses

**2 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0268.004-7 36 Meses

**2 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 4 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0268.005-5 36 Meses

**2 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP PLAS X 2 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0268.006-3 36 Meses

**2 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP PLAS X 4 ML**

COMERCIAL 1.0107.0268.007-1 24 Meses

**4 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC BCO X 10**

COMERCIAL 1.0107.0268.008-1 24 Meses

**8 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC BCO X 10**

10227 MEDICAMENTO NOVO - **ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.09820- 9**

AZITROMICINA DIIDRATADA

ANTINFECCIOSOS

**AZITROMICIL** 25000.014657/99-16 07/2009

COMERCIAL 1.2019.0083.001-4 36 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 AZITROMICIL**

COMERCIAL 1.2019.0083.002-2 36 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 AZITROMICIL**

COMERCIAL 1.2019.0083.003-0 36 Meses

**200MG/ 5ML PO SUS EXT CT FR PLAS OPC X 15 ML+FLAC DIL+SER DOS AZITROMICIL**

COMERCIAL 1.2019.0083.004-9 36 Meses

**200MG/ 5ML PO SUS EXT CT FR PLAS OPC X 22,5 ML+FLAC DIL+SER DOS AZITROMICIL**

COMERCIAL 1.2019.0083.005-7 36 Meses

**250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 AZITROMICIL**

COMERCIAL 1.2019.0083.006-5 36 Meses

**250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6 AZITROMICIL**

COMERCIAL 1.2019.0083.007-3 36 Meses

**250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 AZITROMICIL**

COMERCIAL 1.2019.0083.008-1 36 Meses

**250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6 AZITROMICIL**

COMERCIAL 1.2019.0083.009-1 36 Meses

**1.000 MG COM REV CT 01 BL AL PLAS INC X 01**

COMERCIAL 1.2019.0083.010-3 36 Meses

**1.000 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 01 AZITROMICIL**

COMERCIAL 1.2019.0083.011-1 36 Meses

**200MG/ 5ML PO SUS EXT CT 50 FR PLAS OPC X 15 ML+FLAC DIL+SER DOS**

COMERCIAL 1.2019.0083.012-1 36 Meses

**200MG/ 5ML PO SUS EXT CT 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML+FLAC DIL+SER DOS**

COMERCIAL 1.2019.0083.013-8 36 Meses

**250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 300**

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

**HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00311-3**

CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO

DE CÁLCIO + LACTATO DE SÓDIO

ELETROLITOS SIMPLES

**RINGER COM LACTATO** 25351.166852/2002-80 09/2017

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.013-5 24 Meses

**(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.014-3 24 Meses

**(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML 1**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.017-8 24 Meses

**(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.018-6 24 Meses

**(6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.019-4 24 Meses  
**(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.020-8 24 Meses  
**(6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.021-6 24 Meses  
**(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.022-4 24 Meses  
**(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.023-2 24 Meses  
**(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.024-0 24 Meses  
**(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.025-9 24 Meses  
**(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML**  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.026-7 24 Meses  
**(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML**  
Não informado  
10220 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL**

**LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7**

ACETILCISTEÍNA

EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO

**PNEUMUCIL** 25351.531115/2009-77 03/2017

COMERCIAL 1.0370.0578.001-7 24 Meses

**20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP MED FLUIMUCIL**

COMERCIAL 1.0370.0578.002-5 24 Meses

**20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + COP MED FLUIMUCIL**

COMERCIAL 1.0370.0578.003-3 24 Meses

**20MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100ML (EMB HOSP)+ 50 COP MED FLUIMUCIL**

COMERCIAL 1.0370.0578.004-1 24 Meses

**20MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120ML (EMB HOSP)+ 50 COP MED FLUIMUCIL**

COMERCIAL 1.0370.0578.005-1 24 Meses

**20MG/ML XPE CX 100 FR VD AMB X 100ML (EMB HOSP)+ 100 COP MED FLUIMUCIL**

COMERCIAL 1.0370.0578.006-8 24 Meses

**20MG/ML XPE CX 100 FR VD AMB X 120ML (EMB HOSP)+ 100 COP MED FLUIMUCIL**

10251 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

**ACETILCISTEÍNA**

EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO

Referência - Flumucil 25351.531149/2009-39 05/2017

COMERCIAL 1.0370.0580.002-6 24 Meses

**20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP MED**

COMERCIAL 1.0370.0580.003-4 24 Meses

**20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + COP MED**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.0370.0580.007-7 24 Meses

**20MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP MED (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0580.008-5 24 Meses

**20MG/ML XPE CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 COP MED (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0580.009-3 24 Meses

**20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP MED (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0370.0580.010-7 24 Meses

**20 MG/ML XPE CX 100 FR VD AMB X 120 ML + 100 COP MED (EMB HOSP)**

10249 GENÉRICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8**

LATANOPROSTA

PROSTAGLANDINAS

**NOLAPROST** 25351.126929/2008-74 06/2014

COMERCIAL 1.6773.0108.004-8 24 Meses

**0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML**

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

**MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 1.00093-0**

NIMESULIDA

ANTINFLAMATORIOS

**SCAFLAM** 25000.009731/89-56 05/2010

COMERCIAL 1.0093.0174.023-1 24 Meses

**10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP DOSEADOR**

10251 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

**MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4**

**LISINOPRIL**

ANTI- HIPERTENSIVOS

Referência - ZESTRIL 25351.170967/2002-79 09/2017

COMERCIAL 1.0181.0399.004-4 24 Meses

**5 MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10**

10081 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO**

**ALBENDAZOL**

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL

Referência - ZENTEL 25351.254583/2004-70 04/2010

COMERCIAL 1.0181.0486.001-2 24 Meses

**40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.0181.0486.002-0 24 Meses

**40 MG/ML SUS OR CX 24 FR VD AMB X 10 ML**

1410 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO**

COMERCIAL 1.0181.0486.003-9 24 Meses

**40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML**

COMERCIAL 1.0181.0486.004-7 24 Meses

**40 MG/ML SUS OR CX 24 FR PLAS OPC X 10 ML**

10146 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**

10200 GENÉRICO - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

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

1409 GENERICO - **ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

1415 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO**

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

**ACETATO DE CLORMADINONA + ETINILESTRADIOL**

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - BELARA 25351.789728/2010-24 02/2018

COMERCIAL 1.0181.0637.004-7 24 Meses

**2 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84**

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

**MEIZLER UCB BIOPHARMA S.A. 1.02361-9**

VACINA INFLUENZA (FRAGMENTADA, INATIVADA)

VACINAS

**VACINA INFLUENZA** (FRAGMENTADA, INATIVADA) 25351.047924/2003-71 01/2014

INSTITUCIONAL 1.2361.0055.001-1 12 Meses

**SUS INJ CX 1 SER PREENCHIDA VD INC X 0,5 ML**

INSTITUCIONAL 1.2361.0055.002-8 12 Meses

**SUS INJ CX 10 SER PREENCHIDA VD INC X 0,5 ML**

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO**

**MERCK S/A 1.00089-8**

SOMATROPINA

HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO

**SAIZEN** 25351.372449/2008-83 07/2018

COMERCIAL 1.0089.0350.004-4 24 Meses

**5,83 MG/ML SOL INJ FR AMP VD INC X 1,03 ML SAIZEN**

COMERCIAL 1.0089.0350.005-2 24 Meses

**8 MG/ML SOL INJ FR AMP VD INC X 1,5 ML SAIZEN**

COMERCIAL 1.0089.0350.006-0 24 Meses

**8 MG/ML SOL INJ FR AMP VD INC X 2,5 ML SAIZEN**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**  
1533 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO**  
1928 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA**

VILDAGLIPTINA  
ANTIDIABÉTICOS

Referência - GALVUS 25351.513420/2009-08 06/2016

**JALRA**

COMERCIAL 1.0089.0366.001-7 24 Meses

**50 MG COM CT BL AL/AL X 7 JALRA**

COMERCIAL 1.0089.0366.002-5 24 Meses

**50 MG COM CT BL AL/AL X 14 JALRA**

COMERCIAL 1.0089.0366.003-3 24 Meses

**50 MG COM CT BL AL/AL X 28 JALRA**

COMERCIAL 1.0089.0366.004-1 24 Meses

**50 MG COM CT BL AL/AL X 56 JALRA**

10136 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA**

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6**

**CLORIDRATO DE PAROXETINA**

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - AROPAX 25351.823620/2010-36 01/2017

COMERCIAL 1.1819.0114.005-6 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)**

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

**NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00481-0**

HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO +

SIMETICONA

ANTIACIDO

**MAGNAZIA** 25000.007823/95-40 12/2016

COMERCIAL 1.0481.0049.012-3 24 Meses

**153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (SABOR ABACAXI)**

COMERCIAL 1.0481.0049.013-1 24 Meses

**153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 48 (SABOR ABACAXI)**

COMERCIAL 1.0481.0049.014-1 24 Meses

**153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 240 (SABOR ABACAXI)**

117 **INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ APROVADA NO PAÍS**

**NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A 1.00068-5**

CARBONATO DE CÁLCIO + LACTOGLICONATO DE CÁLCIO +



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

ÁCIDO ASCÓRBICO

PRODUTOS A BASE DE CALCIO-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**CALCIUM SANDOZ + VITAMINA C LARANJA** 25351.262587/2006-93 04/2017

COMERCIAL 1.0068.1051.001-9 24 Meses

**327 MG + 1000 MG + 1000 MG COM EFEV CT TB PLAS X 10**

10244 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

CARBONATO DE CÁLCIO + LACTOGLICONATO DE CÁLCIO

PRODUTOS A BASE DE CALCIO-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**CALCIUM SANDOZ** 25992.001228/28 02/2017

COMERCIAL 1.0068.0033.002-6 24 Meses

**875 MG + 1132 MG COM EFEV CT TB PLAS X 12 CALCIUM SANDOZ F**

COMERCIAL 1.0068.0033.004-2 24 Meses

**1750 MG + 2263 MG COM EFEV CT TB PLAS X 12 CALCIUM SANDOZ FF**

COMERCIAL 1.0068.0033.010-7 24 Meses

**1750 MG + 2263 MG COM EFEV CT TB PLAS X 10 CALCIUM SANDOZ FF**

COMERCIAL 1.0068.0033.011-5 24 Meses

**1750 MG + 2263 MG COM EFEV CT TB PLAS X 20 CALCIUM SANDOZ FF**

COMERCIAL 1.0068.0033.012-3 24 Meses

**875 MG + 1132 MG COM EFEV CT TB PLAS X 10 CALCIUM SANDOZ F**

COMERCIAL 1.0068.0033.013-1 24 Meses

**875 MG + 1132 MG COM EFEV CT TB PLAS X 20 CALCIUM SANDOZ F**

10244 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

PIMETIXENO

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

**MURICALM** 25992.018063/70 12/2014

COMERCIAL 1.0068.0057.001-9 18 Meses

**1 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 10 ML**

1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

**OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 1.02748-7**

ALPROSTADIL

VASODILATADORES

**BEDFORDALPROST** 25351.001624/00-13 07/2010

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2748.0008.001-9 18 Meses

**500 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2748.0008.002-7 18 Meses

**500 MCG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.2748.0008.003-5 18 Meses

**500 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 1 ML**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

**PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 1.00100-4**

ALFAINTERFERONA 2A

ANTIVIROTICOS

**PEGASYS** 25351.007922/01-25 12/2016

COMERCIAL 1.0100.0565.009-1 24 Meses

**135 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS 0,5 ML X 1 CAN APLIC PEGASYS PROCLICK**

INSTITUCIONAL 1.0100.0565.010-3 24 Meses

**135 MCG SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS 0,5 ML X 4 CAN APLIC PEGASYS PROCLICK**

INSTITUCIONAL 1.0100.0565.011-1 24 Meses

**135 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS 0,5 ML X 12 CAN APLIC PEGASYS PROCLICK**

INSTITUCIONAL 1.0100.0565.012-1 24 Meses

**180 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS 0,5 ML X 1 CAN APLIC PEGASYS PROCLICK**

INSTITUCIONAL 1.0100.0565.013-8 24 Meses

**180 MCG SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS 0,5 ML X 4 CAN APLIC PEGASYS PROCLICK**

INSTITUCIONAL 1.0100.0565.014-6 24 Meses

**180 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS 0,5 ML X 12 CAN APLIC PEGASYS PROCLICK**

1921 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL**

1923 PRODUTO BIOLÓGICO - **INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA**

PERJETA HER

ANTINEOPLASICO

**PERJETA HER** 25351.711863/2012-69 12/2018

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0100.0658.001-1 36 Meses

**420 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML + 440 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD**

**TRANS + DIL FA VD TRANS X 20 ML**

1529 PRODUTO BIOLÓGICO - **REGISTRO DE PRODUTO**

**SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3**

BCG em suspensão

IMUNOESTIMULANTES

**IMMUCYST** 25351.331760/2009-12 09/2014

RESTRITO A HOSPITAIS 1.1300.1073.001-3 24 Meses

**81 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 3 ML**

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO**

ÁCIDO NALIDÍXICO

PRODUTOS PARA VIAS URINARIAS

**WINTOMYLON** 25351.423299/2006-11 10/2014

COMERCIAL 1.1300.0984.001-3 24 Meses





Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**500 MG COM CT STR X 56**

COMERCIAL 1.1300.0984.002-1 24 Meses

**500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56**

COMERCIAL 1.1300.0984.003-1 24 Meses

**50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSP X 60 ML**

COMERCIAL 1.1300.0984.004-8 24 Meses

**500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB FRAC)**

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

1491 MEDICAMENTO NOVO - **REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO**

**SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00171-1**

MALEATO DE ASENAPINA

ANTIPSICOTICOS

**SAPHRIS** 25351.598546/2009-31 05/2016

COMERCIAL 1.0171.0188.001-4 24 Meses

**5 MG COM SUBL CT BL AL X 20**

COMERCIAL 1.0171.0188.002-2 24 Meses

**5 MG COM SUBL CT BL AL X 60**

COMERCIAL 1.0171.0188.003-0 24 Meses

**5 MG COM SUBL CT BL AL X 100**

COMERCIAL 1.0171.0188.004-9 30 Meses

**10 MG COM SUBL CT BL AL X 20**

COMERCIAL 1.0171.0188.006-5 30 Meses

**10 MG COM SUBL CT BL AL X 60**

COMERCIAL 1.0171.0188.007-3 30 Meses

**10 MG COM SUBL CT BL AL X 100**

1449 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS**

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7**

**ACETILCISTEÍNA**

EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO

Referência - Flumucil 25351.078967/2005-61 05/2015

COMERCIAL 1.0497.0006.001-2 24 Meses

**20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML**

COMERCIAL 1.0497.0006.002-0 24 Meses

**20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML**

COMERCIAL 1.0497.0006.003-9 24 Meses

**20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML**

10081 GENERICO - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO**

DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA

RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**BIOFLEX** 25351.707931/2008-49 04/2015

COMERCIAL 1.0497.1374.006-8 24 Meses



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**300 MG + 50 MG+ 35 MG COM CT STRIP AL X 240 (EMB HOSP)**  
1627 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

VITAMINA E

VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS

**BIO E** 25351.708015/2008-26 05/2015

COMERCIAL 1.0497.1375.003-9 36 Meses

**400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 30**

1886 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

CETOPROFENO

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

**ARTRINID** 25992.015113/76 03/2017

COMERCIAL 1.0497.0004.010-0 24 Meses

**50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6**

1627 SIMILAR - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

**VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.00575-6**

ERITROMICINA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

PRODUTOS ANTI-ACNE

**ILOSONE** 25351.192957/2002-94 03/2014

COMERCIAL 1.0575.0068.019-0 24 Meses

**20MG/G GEL CT BG AL X 10G**

COMERCIAL 1.0575.0068.020-4 24 Meses

**20MG/G GEL CT BG AL X 20G**

COMERCIAL 1.0575.0068.021-2 24 Meses

**20MG/G GEL CT BG AL X 30G**

COMERCIAL 1.0575.0068.022-0 24 Meses

**20MG/G GEL CT BG AL X 45G**

COMERCIAL 1.0575.0068.023-9 24 Meses

**20MG/G GEL CT BG AL X 60G**

10246 MEDICAMENTO NOVO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE**

**VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3**

CLORIDRATO DE AMBROXOL

EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO

**MUCOVIT** 25000.015658/99-14 11/2015

COMERCIAL 1.0392.0102.005-0 24 Meses

**6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.0392.0102.006-9 24 Meses

**3MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED**

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

BESILATO DE ANLÓDIPINO

ANTI- HIPERTENSIVOS

**AMLODIL** 25351.031204/00-15 10/2017

COMERCIAL 1.0392.0150.005-2 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20.**

COMERCIAL 1.0392.0150.006-0 24 Meses

**5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0392.0150.007-9 24 Meses

**10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20**

COMERCIAL 1.0392.0150.008-7 24 Meses

**10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)**

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.608, DE 6 DE DEZEMBRO 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.

IVO BUCARESKY

**ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9**

SULFATO DE GLICOSAMINA

OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO SISTEMA MÚSCULO

ESQUELÉTICO

Referência - Dinaflex 25351.461092/2009-17 06/2016

**GLICOLIVE**

COMERCIAL 1.0573.0403.001-4 24 Meses

**1500 MG PÓ OR CT 05 ENV PAPEL PLAS AL PLAS X 4G GLICOLIVE**

COMERCIAL 1.0573.0403.002-2 24 Meses

**1500 MG PÓ OR CT 10 ENV PAPEL PLAS AL PLAS X 4G GLICOLIVE**

COMERCIAL 1.0573.0403.003-0 24 Meses

**1500 MG PÓ OR CT 30 ENV PAPEL PLAS AL PLAS X 4G GLICOLIVE**

10144 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PARACETAMOL + CARISOPRODOL + CAFEÍNA

RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES

**DORILAX** 25991.002892/79 10/2014

COMERCIAL 1.0573.0021.002-6 24 Meses



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**350 MG + 150 MG + 50 MG COM BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)**  
10136 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**DLA PHARMACEUTICAL LTDA 1.00993-1**

CLORIDRATO DE LIDOCAINA + HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA  
ANESTESICOS LOCAIS

**LIDOSTESIM** 25000.015665/88-27

PROFISSIONAL/EMPRESA ESPECIALIZADA 0000000000 18 Meses

**20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8**

PROFISSIONAL/EMPRESA ESPECIALIZADA 0000000000 18 Meses

**30 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**EMS S/A 1.00235-1**

**OXCARBAZEPINA**

ANTICONVULSIVANTES

Referência - TRILEPTAL 25351.627357/2008-46

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20**

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

OXCARBAZEPINA

ANTICONVULSIVANTES

Referência - TRILEPTAL 25351.663421/2008-52

**TRICARBAZ**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 TRICARBAZ**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 TRICARBAZ**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 TRICARBAZ**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) TRICARBAZ**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 TRICARBAZ**

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3**

**OXCARBAZEPINA**

ANTICONVULSIVANTES

Referência - TRILEPTAL 25351.627279/2008-80

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8**

**OXCARBAZEPINA**

ANTICONVULSIVANTES

Referência - TRILEPTAL 25351.630378/2008-49

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60**

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

OXCARBAZEPINA

ANTICONVULSIVANTES

Referência - TRILEPTAL 25351.746070/2010-77

**OXCARBAGRAN**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 OXCARBAGRAN**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 OXCARBAGRAN**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 OXCARBAGRAN**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4**

**OXCARBAZEPINA**

ANTICONVULSIVANTES

Referência - TRILEPTAL 25351.434399/2009-66

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

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

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20**

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5**

**ESTOLATO DE ERITROMICINA**

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - ERITREX 25351.470367/2008-01

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB FRAC)**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 (EMB FRAC)**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 (EMB FRAC)**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB FRAC)**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB FRAC)**  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
**500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 120 (EMB FRAC)**  
1413 GENERICO - **INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2**

ATENOLOL

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

**ATENOPRESS** 25000.001055/99-81 10/2014

COMERCIAL 1.0047.0352.032-4 24 Meses

**25 MG COM BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0047.0352.033-2 24 Meses

**25 MG COM BL AL PLAS INC X 14**

COMERCIAL 1.0047.0352.034-0 24 Meses

**25 MG COM BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0047.0352.035-9 24 Meses

**25 MG COM BL AL PLAS INC X 28**

COMERCIAL 1.0047.0352.036-7 24 Meses

**25 MG COM BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0047.0352.037-5 24 Meses

**25 MG COM BL AL PLAS INC X 140 ( EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0047.0352.038-3 24 Meses

**50 MG COM BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0047.0352.039-1 24 Meses

**50 MG COM BL AL PLAS INC X 14**

COMERCIAL 1.0047.0352.040-5 24 Meses

**50 MG COM BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0047.0352.041-3 24 Meses

**50 MG COM BL AL PLAS INC X 28**

COMERCIAL 1.0047.0352.042-1 24 Meses

**50 MG COM BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0047.0352.043-1 24 Meses

**50 MG COM BL AL PLAS INC X 140 ( EMB HOSP)**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

COMERCIAL 1.0047.0352.044-8 24 Meses  
**100 MG COM BL AL PLAS INC X 10**  
COMERCIAL 1.0047.0352.045-6 24 Meses  
**100 MG COM BL AL PLAS INC X 14**  
COMERCIAL 1.0047.0352.046-4 24 Meses  
**100 MG COM BL AL PLAS INC X 20**  
COMERCIAL 1.0047.0352.047-2 24 Meses  
**100 MG COM BL AL PLAS INC X 28**  
COMERCIAL 1.0047.0352.048-0 24 Meses  
**100 MG COM BL AL PLAS INC X 30**  
COMERCIAL 1.0047.0352.049-9 24 Meses  
**100 MG COM BL AL PLAS INC X 140 ( EMB HOSP)**  
1978 SIMILAR - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**ATENOLOL**

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES  
Referência - ATENOL 25351.019008/01-91 04/2017  
COMERCIAL 1.0047.0363.001-4 24 Meses  
**25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14**  
COMERCIAL 1.0047.0363.002-2 24 Meses  
**25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28**  
COMERCIAL 1.0047.0363.003-0 24 Meses  
**25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**  
COMERCIAL 1.0047.0363.004-9 24 Meses  
**25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 140 (EMB HOSP)**  
COMERCIAL 1.0047.0363.005-7 24 Meses  
**50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14**  
COMERCIAL 1.0047.0363.006-5 24 Meses  
**50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28**  
COMERCIAL 1.0047.0363.007-3 24 Meses  
**50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**  
COMERCIAL 1.0047.0363.008-1 24 Meses  
**50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 140 (EMB HOSP)**  
COMERCIAL 1.0047.0363.009-1 24 Meses  
**100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14**  
COMERCIAL 1.0047.0363.010-3 24 Meses  
**100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**  
COMERCIAL 1.0047.0363.011-1 24 Meses  
**100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 140 (EMB HOSP)**  
COMERCIAL 1.0047.0363.012-1 24 Meses  
**100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28**  
COMERCIAL 1.0047.0363.013-8 24 Meses  
**25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60**  
COMERCIAL 1.0047.0363.014-6 24 Meses  
**50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60**  
COMERCIAL 1.0047.0363.015-4 24 Meses





Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL**

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YASMIM 25351.035811/2010-01 10/2017

COMERCIAL 1.0047.0520.001-7 18 Meses

**3,00 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21.**

10217 GENÉRICO - **AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 1.00963-6**

**METRONIDAZOL**

AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS

Referência - FLAGYL 25351.020079/2003-97

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50G + 1 APLIC**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**100 MG/G GEL VAG CX 100 BG AL X 50G + 100 APLIC (EMB HOSP)**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50G + 50 APLIC (EMB HOSP)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.609, DE 6 DE DEZEMBRO 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.

IVO BUCARESKY

**ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7**

**CAPECITABINA**

ANTINEOPLASICO

Referência - XELODA 25351.187448/2012-70

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120**

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**BLAU FARMACÊUTICA S.A. 1.01637-7**

**METOTREXATO de SÓDIO**

ANTINEOPLASICO

Referência - NÃO POSSUI 25351.455831/2012-76

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 9**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 3**

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA 1.04277-2**

ÓLEO DE SOJA + TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA

NUTRIENTES PARENTERAIS

**CELEPID MCT-LCT** 25351.177689/2004-42 04/2010

RESTRITO A HOSPITAIS 1.4277.0013.001-5 18 Meses

**(50+50) MG/ML EMUL INJ CT FR VD INC X 250 ML CELEPID MCT-LCT 10%**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.4277.0013.002-3 18 Meses

**(50+50) MG/ML EMUL INJ CT FR VD INC X 500 ML CELEPID MCT-LCT 10%**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.4277.0013.003-1 18 Meses

**(100+100) MG/ML EMUL INJ CT FR VD INC X 250 ML CELEPID MCT-LCT 20%**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.4277.0013.004-1 18 Meses

**(100+100) MG/ML EMUL INJ CT FR VD INC X 500 ML CELEPID MCT-LCT 20%**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.4277.0013.005-8 18 Meses

**(50 + 50) MG/ML EMUL INJ CT FR VD INC X 100 ML CELEPID MCT-LCT 10%**



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.4277.0013.006-6 18 Meses

**(100 + 100) MG/ML EMUL INJ CT FR VD INC X 100 ML CELEPID MCT-LCT 20%**

10149 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL**

10207 ESPECÍFICO - **ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS**

1584 ESPECÍFICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SOLUÇÃO PARENTERAL.**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.09820-9**

ALBENDAZOL

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL

**BENZOL** 25000.015333/92-83 03/2009

COMERCIAL 1.2019.0008.001-7 48 Meses

**40 MG/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 10 ML**

COMERCIAL 1.2019.0008.002-5 48 Meses

**40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML**

COMERCIAL 1.2019.0008.003-3 48 Meses

**200 MG COM CT ENV KRAFT X 50**

COMERCIAL 1.2019.0008.004-1 48 Meses

**200 MG COM CT ENV KRAFT X 4**

COMERCIAL 1.2019.0008.005-8 48 Meses

**400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1**

COMERCIAL 1.2019.0008.006-6 48 Meses

**400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 45**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4**

GESTODENO + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - FEMIANE 25351.789692/2010-88

**AMARALIS**

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**0,075 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63 AMARALIS**

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**0,075 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21 AMARALIS**

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**GESTODENO + ETINILESTRADIOL**

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - FEMIANE 25351.789721/2010-31

COMERCIAL 0000000000 00 Meses



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**0,075 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63**

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**0,075 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21**

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. 1.00858-4**

SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

**CUTIDERM** 25000.025984/96-41 12/2011

COMERCIAL 1.0858.0141.001-5 24 Meses

**5 MG/G + 25 0 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2**

PARACETA MOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

**TYLECETAMOL** 25000.009601/95-99 05/2016

COMERCIAL 1.0047.0309.005-2 24 Meses

**750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12**

COMERCIAL 1.0047.0309.006-0 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0047.0309.007-9 24 Meses

**750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20**

COMERCIAL 1.0047.0309.008-7 24 Meses

**750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB. HOSP.)**

COMERCIAL 1.0047.0309.009-5 24 Meses

**750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 150 (EMB. HOSP.)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3**

GESTODENO + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

**FRAN**

Referência - FEMIANE 25351.810278/2010-18

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**0,075 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21 FRAN**

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**0,075 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63 FRAN**

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Segunda - Feira, 09 de Dezembro de 2013

**GESTODENO + ETINILESTRADIOL**

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - FEMIANE 25351.810440/2010-69

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**0,075 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21**

COMERCIAL 0000000000 00 Meses

**0,075 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00714-6**

SINVASTATINA

ANTILIPEMICOS

**SINVASTON** 25000.002791/96-59 11/2016

COMERCIAL 1.0714.0175.002-1 24 Meses

**10,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0714.0175.003-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0714.0175.004-8 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0714.0175.005-6 24 Meses

**20,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0714.0175.006-4 24 Meses

**40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10**

COMERCIAL 1.0714.0175.007-2 24 Meses

**40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30**

COMERCIAL 1.0714.0175.008-0 24 Meses

**10,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0714.0175.009-9 24 Meses

**20,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0714.0175.010-2 24 Meses

**40,0 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)**

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**TKS FARMACÊUTICA LTDA 1.04682-0**

**AMIFOSTINA**

OUTROS ANTINEOPLASICOS

Referência - ETHYOL 25351.163811/2012-80

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

**500 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses



**500 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML**

**155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente