



Segunda-feira, 18 de março de 2013

**RESOLUÇÃO - RE Nº 999, DE 15 DE MARÇO DE 2013**

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

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

**PANTOPRAZOL**

ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS SIMPLES

Referência - PANTOZOL 25351.319981/2012-26 03/2018

COMERCIAL 1.0043.1078.001-0 24 Meses

**40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 7**

COMERCIAL 1.0043.1078.002-9 24 Meses

**40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 14**

COMERCIAL 1.0043.1078.003-7 24 Meses

**40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 28**

COMERCIAL 1.0043.1078.004-5 24 Meses

**40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42**

COMERCIAL 1.0043.1078.005-3 24 Meses

**40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56**

COMERCIAL 1.0043.1078.006-1 24 Meses

**40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

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

**PERMETRINA**

OUTROS PRODUTOS COM AÇAO NA PELE E MUCOSAS

Referência - KWELL 25351.157332/2011-41 03/2018

COMERCIAL 1.2568.0240.001-2 24 Meses

**10 MG/G LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML**

COMERCIAL 1.2568.0240.002-0 24 Meses

**10 MG/G LOC CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP)**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

IBUPROFENO

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

Referência - **ADVIL/ALIVIUM** 25351.745944/2009-24 03/2018

COMERCIAL 1.2568.0239.001-7 24 Meses

**200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20**

COMERCIAL 1.2568.0239.002-5 24 Meses

**50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML**



Segunda-feira, 18 de março de 2013

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

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

**ROSUVASTATINA CÁLCICA**

ANTILIPEMICOS

Referência - CRESTOR 25351.010580/2011-57 03/2018

COMERCIAL 1.1300.1139.001-1 24 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**

COMERCIAL 1.1300.1139.002-1 24 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**

COMERCIAL 1.1300.1139.003-8 24 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**

COMERCIAL 1.1300.1139.004-6 24 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 ( EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.1300.1139.005-4 24 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 ( EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1300.1139.006-2 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**

COMERCIAL 1.1300.1139.007-0 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**

COMERCIAL 1.1300.1139.008-9 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**

COMERCIAL 1.1300.1139.009-7 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 ( EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.1300.1139.010-0 24 Meses

**20 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 ( EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.1300.1139.011-9 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10**

COMERCIAL 1.1300.1139.012-7 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30**

COMERCIAL 1.1300.1139.013-5 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60**

COMERCIAL 1.1300.1139.014-3 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 ( EMB FRAC)**

COMERCIAL 1.1300.1139.015-1 24 Meses

**40 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 ( EMB HOSP)**

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

**BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4**

ATENOLOL + CLORTALIDONA

ANTI- HIPERTENSIVOS

**ABLOK PLUS** 25000.020927/99-73 06/2014

COMERCIAL 1.0974.0092.005-9 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0974.0092.011-3 24 Meses

**25 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60**



Segunda-feira, 18 de março de 2013

10102 GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL (RENOVAÇÃO DE REGISTRO)

**DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.00430-4**

CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

ANTIDEPRESSIVOS

**NOVIDAT** 25351.007755/00-12 11/2010

COMERCIAL 1.0430.0030.001-1 36 Meses

**75 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 14 - PORT 344/99 L. C1**

COMERCIAL 1.0430.0030.002-1 36 Meses

**150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 14 - PORT 344/99 L. C1**

COMERCIAL 1.0430.0030.005-4 36 Meses

**75 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7 - PORT 344/99 L. C1**

COMERCIAL 1.0430.0030.006-2 36 Meses

**75 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 28 - PORT 344/99 L. C1**

COMERCIAL 1.0430.0030.007-0 36 Meses

**150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7 - PORT 344/99 L. C1**

COMERCIAL 1.0430.0030.008-9 36 Meses

**150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 28- PORT 344/99 L. C1**

COMERCIAL 1.0430.0030.009-7 36 Meses

**75 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) - PORT 344/99 L. C1**

COMERCIAL 1.0430.0030.010-0 36 Meses

**150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) - PORT 344/99 L. C1**

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

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

PACLITAXEL + ETANOL

**PACLITA XEL**

ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS

PACLITAX 25000.018332/93-16 07/2014

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0516.005-0 24 Meses

**6 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 25 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0516.006-9 24 Meses

**6 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 25 ML 01**

1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

**BROMAZEPAM**

REFERÊNCIA - LEXOTAN

ANSIOLITICOS SIMPLES

**BROMAZEPAM** 25351.012593/2003-59 11/2013

COMERCIAL 1.0043.0897.001-0 24 Meses

**3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0043.0897.002-9 24 Meses

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

1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO



Segunda-feira, 18 de março de 2013

**CLARITROMICINA**

MACROLIDEOS

Referência - KLARICID 25351.018242/2004-32 05/2014

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0907.001-3 24 Meses

**500 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT 5 FA VD INC**

COMERCIAL 1.0043.0907.002-1 24 Meses

**500 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT 20 FA VD INC**

1427 GENÉRICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

**PAMIDRONATO DISSÓDICO**

ANTINEOPLASICO

Referência - AREDIA 25351.037967/2003-49 12/2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0030.001-6 24 Meses

**30 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT 2 FA VD INC + 2 AMP VD INC DIL X 10 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0030.004-0 24 Meses

**30 MG PO LIOF P/ SOL INJ CT 2 FA VD INC + 2 AMP PLAS INC DIL X 10 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0030.007-5 24 Meses

**30 MG PO LIOF SOL INJ CT 20 FA VD INC + 20 AMP VD INC DIL X 10 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0030.008-3 24 Meses

**30 MG PO LIOF SOL INJ CT 20 FA VD INC + 20 AMP PLAS INC DIL X 10 ML**

1427 GENÉRICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

OXITOCINA

OCITOCICOS NAO HORMONAIIS

**NAOX** 25991.003383/81 03/2017

COMERCIAL 1.0043.0105.001-3 18 Meses

**5 UI SOL INJ CX AMP VD INC X 1 ML**

COMERCIAL 1.0043.0105.002-1 18 Meses

**5 UI SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML**

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0105.004-8 18 Meses

**5 UI SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML**

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

FUROSEMIDA + CLORIDRATO DE AMILORIDA

DIURETICOS

**DIURISA** 25992.018051/70 03/2017

COMERCIAL 1.0043.0192.001-1 24 Meses

**40 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.0043.0192.002-6 24 Meses

**40 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30**

1987 SIMILAR - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**



Segunda-feira, 18 de março de 2013

**FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 1.01085-1**

CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO DE CALCIO

VITAMINAS

**COMPLEXO B** 25351.038014/2005-60 06/2010

COMERCIAL 1.1085.0029.001-3 24 Meses

**SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML**

COMERCIAL 1.1085.0029.002-1 24 Meses

**SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML**

10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1**

ZIDOVUDINA

ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)

**FURP - ZIDOVUDINA** 25000.018280/92-25 05/2008

INSTITUCIONAL 1.1039.0121.002-8 24 Meses

**100 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500 (BEM HOSP)**

INSTITUCIONAL 1.1039.0121.004-4 24 Meses

**100 MG CAP GEL DURA CX 30 FR PLAST OPC X 100**

INSTITUCIONAL 1.1039.0121.006-0 24 Meses

**10 MG/ML XPE CX 20 FR VD AMB X 250 ML + CP MED X 10 ML(EMB HOSP)**

INSTITUCIONAL 1.1039.0121.007-9 24 Meses

**100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100**

INSTITUCIONAL 1.1039.0121.009-5 24 Meses

**10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED X 10 ML**

INSTITUCIONAL 1.1039.0121.010-9 24 Meses

**100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90**

INSTITUCIONAL 1.1039.0121.011-7 24 Meses

**100 MG CAP GEL DURA CX 20 FR PLAS OPC X 90**

INSTITUCIONAL 1.1039.0121.012-5 24 Meses

**100 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)**

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ 1.02189-6**

CAPTOPRIL

ANTI- HIPERTENSIVOS

**LEPMC CAPTOPRIL 25 MG**

Referência - CAPOTEN 25 MG 25000.001563/00-47 05/2010

INSTITUCIONAL 1.2189.0007.001-4 24 Meses

**25 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500**

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO



Segunda-feira, 18 de março de 2013

**LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 1.00646-1**

CLORIDRATO DE TRAMADOL

ANALGESICOS NARCOTICOS

**ZAMADOL** 25000.000946/98-84 09/2015

COMERCIAL 1.0646.0146.001-6 24 Meses

**50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10**

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

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

GLIMEPIRIDA

ANTIDIABETICOS

25351.653089/2010-46 06/2014

COMERCIAL 1.6773.0244.001-3 24 Meses

**1 MG COM CT FR VD AMB X 30**

COMERCIAL 1.6773.0244.002-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0244.003-1 24 Meses

**1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB.HOSP)**

COMERCIAL 1.6773.0244.004-8 24 Meses

**2 MG COM CT FR VD AMB X 30**

COMERCIAL 1.6773.0244.005-6 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0244.006-4 24 Meses

**2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB.HOSP)**

COMERCIAL 1.6773.0244.007-2 24 Meses

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

COMERCIAL 1.6773.0244.008-0 24 Meses

**4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB.HOSP)**

COMERCIAL 1.6773.0244.009-9 24 Meses

**4 MG COM CT FR VD AMB X 30**

COMERCIAL 1.6773.0244.010-2 24 Meses

**4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30**

COMERCIAL 1.6773.0244.011-0 24 Meses

**4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)**

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

10102 GG MED - **INDEFERIMENTO PARCIAL (RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO, ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTES, ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO, INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO E INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO)**

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

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

**LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3**

FUROATO DE MOMETASONA

GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.

**TOPISON** 25351.217825/2002-82 05/2013

COMERCIAL 1.0033.0114.009-1 24 Meses



Segunda-feira, 18 de março de 2013

**1 MG/G CREM DERM CT FR APLIC PLAS OPC X 140 G**  
10080 SIMILARES - **CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO**

**NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4**

**LOSARTANA POTÁSSICA**

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Referência - COZAAR 25351.217251/2002-42 06/2013

COMERCIAL 1.2675.0040.001-5 24 Meses

**12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2100 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.2675.0040.002-3 24 Meses

**12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1050 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.2675.0040.003-1 24 Meses

**12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 21**

COMERCIAL 1.2675.0040.004-1 24 Meses

**12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10**

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

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

**ALLURE**

Referência - YASMIN 25351.257561/2011-79 11/2016

COMERCIAL 1.2675.0143.001-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.2675.0143.002-3 24 Meses

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

1989 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL**

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

**PARACETA MOL**

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

Referência - TYLENOL 25351.009982/01-28 05/2016

COMERCIAL 1.2568.0027.001-4 24 Meses

**200 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.2568.0027.002-2 24 Meses

**200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML**

COMERCIAL 1.2568.0027.003-0 24 Meses

**200 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)**

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



Segunda-feira, 18 de março de 2013

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

METILBROMETO DE HOMATROPINA + ASSOCIAÇÕES ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS

**PROBALIN**

Referência - ESPASMO LUFTAL 25991.120185/80 08/2011

COMERCIAL 1.0858.0063.001-3 36 Meses

**SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML**

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

**ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1**

ALBENDAZOL

ANTIPARASITA RIOS

**ALBENDROX** 25000.032207/96-07 05/2017

COMERCIAL 1.0408.0058.001-4 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0408.0058.002-2 24 Meses

**400 MG COM CX 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0408.0058.003-0 24 Meses

**200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2**

COMERCIAL 1.0408.0058.004-9 24 Meses

**200 MG COM CX 50 BL AL PLAS INC X 2 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0408.0058.005-7 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0408.0058.007-3 24 Meses

**400 MG/10 ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)**

10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

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

CLORIDRATO DE BENZIDAMINA

**BENZITRAT**

PRODUTOS PARA OROFARINGE

Referência - FLOGORAL 25351.058084/2004-53 08/2010

COMERCIAL 1.0497.1319.001-7 24 Meses

**1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 150 ML**

COMERCIAL 1.0497.1319.002-5 24 Meses

**1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 150 ML + CP**

COMERCIAL 1.0497.1319.003-3 24 Meses

**1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 250 ML**

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

**VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3**

DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA

VASODILATADORES

**VERTIZAN** 25000.016471/99-29 05/2015

COMERCIAL 1.0392.0052.001-7 24 Meses





Segunda-feira, 18 de março de 2013

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

COMERCIAL 1.0392.0052.002-5 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0392.0052.003-3 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0392.0052.004-1 24 Meses

**10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)**

Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

**BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A. 1.00180-0**

SIMETICONA

**LUFTAL MAX**

ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES

LUFTAL 25992.003199/62 03/2012

COMERCIAL 1.0180.0120.012-5 24 Meses

**125 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4**

COMERCIAL 1.0180.0120.013-3 24 Meses

**125 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2**

COMERCIAL 1.0180.0120.014-1 24 Meses

**125 MG COM DISP 20 BL AL PLAS INC X 2**

COMERCIAL 1.0180.0120.015-1 24 Meses

**125 MG COM CT 1 BL AL PLAS INC X 10**

1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

**LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6**

ALFATA LIGLICERASE

ENZIMA PARA REPOSIÇÃO

**Uplyso** 25351.742843/2010-76 03/2018

COMERCIAL 1.0216.0229.001-3 24 Meses

**200 U PO LIOF INJ CT FA VD INC**

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

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

Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B  
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**

1518 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DA(S) CEPAS DE PRODUÇÃO DA VACINA  
INFLUENZA



Segunda-feira, 18 de março de 2013

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

Vírus 17D da Febre Amarela

VACINAS

**VACINA CONTRA FEBRE AMARELA (VÍRUS ATENUADOS)**

25351.309667/2008-81 01/2016

COMERCIAL 1.1300.1109.001-8 36 Meses

**PÓ LIOF INJ IM/SC X 1 DOSE CT 1 FA VD INC + DIL INJ 1 SER PRE-ENCH X 0,5 ML**

COMERCIAL 1.1300.1109.002-6 36 Meses

**PÓ LIOF INJ IM/SC X 10 DOSES CT 10 FA VD INC + DIL INJ 10 FA VD INC X 5,0 ML**

COMERCIAL 1.1300.1109.003-4 36 Meses

**PÓ LIOF INJ IM/SC X 10 DOSES CT 20 FA VD INC + DIL INJ 20 FA VD INC X 5,0 ML**

COMERCIAL 1.1300.1109.004-2 36 Meses

**PÓ LIOF INJ IM/SC X 1 DOSE CT 10 FA VD INC + DIL INJ 10 SER PRE-ENCH X 0,5 ML**

COMERCIAL 1.1300.1109.005-0 36 Meses

**PÓ LIOF INJ IM/SC X 1 DOSE CT 20 FA VD INC + DIL INJ 20 SER PRE-ENCH X 0,5 ML**

COMERCIAL 1.1300.1109.006-9 36 Meses

**PÓ LIOF INJ IM/SC X 10 DOSES CT 1 FA VD INC + DIL INJ 1 FA VD INC X 5,0 ML**

COMERCIAL 1.1300.1109.007-7 36 Meses

**PÓ LIOF INJ IM/SC X 10 DOSES CT 50 FA VD INC + DIL INJ 50 FA VD INC X 5,0 ML**

1521 PRODUTO BIOLÓGICO - **SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

TOXÓIDE PERTUSSIS, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA,

**AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS 2 E 3, PERTACTINA, TOXÓIDE DIFITÉRICO E TOXÓIDE TETÂNICO**

VACINAS

VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR)

25351.635032/2011-46 03/2018

COMERCIAL 1.1300.1140.001-7 36 Meses

**SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML**

COMERCIAL 1.1300.1140.002-5 36 Meses

**SUS INJ CT 5 FA VD INC X 0,5 ML**

COMERCIAL 1.1300.1140.003-3 36 Meses

**SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML**

1529 PRODUTO BIOLÓGICO - **REGISTRO DE PRODUTO INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.000, DE 15 DE MARÇO DE 2013**

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**BUNKER IND FTCA LTDA 1.00577-3**

CLORANFENICOL



Segunda-feira, 18 de março de 2013

CLORANFENICOL E ANALOGOS

**VISALMIN** 25992.014194/70 05/2015

COMERCIAL 1.0577.0053.004-9 24 Meses

**5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 10ML**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENAMINA

PRODUTOS PARA TERAPIA SINTOMÁTICA DA GRIPE

**CIMEGRIPE** 25351.015654/00-52 12/2015

COMERCIAL 1.4381.0057.001-1 24 Meses

**400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INCX 20**

COMERCIAL 1.4381.0057.002-8 24 Meses

**400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INCX 100**

COMERCIAL 1.4381.0057.004-4 24 Meses

**100 MG/ML + 2 MG/ML + 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML SBR LARANJA**

COMERCIAL 1.4381.0057.007-9 24 Meses

**400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10**

10202 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1628 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1976 SIMILAR - **ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 1.00387-7**

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA

ANTIESPASMÓDICOS

**HYPOCINA COMPOSTA** 25992.006004/78 04/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0023.002-8 24 Meses

**4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-0**

ANTI-HISTAMÍNICOS SISTÊMICOS



Segunda-feira, 18 de março de 2013

Referência - **CLARITIN** 25351.809051/2008-12 02/2016

COMERCIAL 1.0689.0164.001-2 24 Meses

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

1989 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA 1.01695-7**

DICLOFENACO SÓDICO

ANTINFLAMATORIOS

**RESODIC** 25000.033517/98-93 08/2013

COMERCIAL 1.1695.0027.001-4 48 Meses

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

10206 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.1695.0027.002-2 48 Meses

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

COMERCIAL 1.1695.0027.003-0 48 Meses

**50 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS INC X 20**

COMERCIAL 1.1695.0027.004-9 48 Meses

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**LABORATÓRIO GLOBO LTDA 1.00535-8**

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

**CIPROFLOXATRIN** 25351.022968/00-11 06/2011

COMERCIAL 1.0535.0113.004-3 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6**

COMERCIAL 1.0535.0113.005-1 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14**

COMERCIAL 1.0535.0113.006-1 24 Meses

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

COMERCIAL 1.0535.0113.007-8 24 Meses

**500 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 420 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 1.0535.0113.008-6 24 Meses

**500 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

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA 1.06241-0**

**CAPTOPRIL**



Segunda-feira, 18 de março de 2013

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Referência - Capoten 25351.241011/2007-73

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**25,00 MG COM CX BL AL PLAS INC X 6000 COM (EMB HOSP)**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**12,5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 6000 COM (EMB HOSP)**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**50,00 MG COM CX BL AL PLAS INC X 6000 (EMB HOSP)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**ÁCIDO FÓLICO**

VITAMINAS

ÁCIDO FÓLICO 25351.326125/2010-17

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**5 MG COM REV CT 02 BL AL PLAS INC X 15**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**PARACETA MOL**

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

Referência - Tylenol 25351.326587/2006-29

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**750 MG COM DISP 50 BL AL PLAS LAR X 8 (EMB MULT)**

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

**CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA**

GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA

Referência - NOVACORT 25351.253648/2005-41 09/2015

COMERCIAL 1.2568.0132.001-5 24 Meses

**20 MG/ G + 0,5 MG/ G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G**

COMERCIAL 1.2568.0132.002-3 24 Meses

**20 MG/ G + 0,5 MG/ G + 2,5 MG/G POM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)**

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

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

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

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1**

DIDROGESTERONA



Segunda-feira, 18 de março de 2013

PROGESTAGENOS SIMPLES

**DUPHASTON** 25351.256731/2011-35 07/2017

COMERCIAL 1.0553.0347.001-4 60 Meses

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

COMERCIAL 1.0553.0347.003-0 60 Meses

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

COMERCIAL 1.0553.0347.004-9 60 Meses

**10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28**

10227 MEDICAMENTO NOVO - **ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8**

CLORIDRATO DE TIROFIBANA

ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO

**AGRASTAT** 25351.065824/2009-97 11/2015

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3764.0120.001-3 24 Meses

**0,25 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML**

10218 MEDICAMENTO NOVO - **AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4**

SUCCINATO DE LEVOMETOPROLOL

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

**REVICOR** 25351.554888/2012-34

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 20 01**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 90**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 60**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 20**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 90**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 90**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses



Segunda-feira, 18 de março de 2013

**50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 60**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 60**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 20**

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1**

DITOSILATO DE LAPATINIBE

ANTINEOPLASICO

**TYKERB** 25351.013796/2007-96 10/2017

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0107.0264.001-0 24 Meses

**250 MG COM REV CT BL AL/AL X 70 (EMB HOSP)**

1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A. 1.05626-4**

CLORIDRATO DE BIPERIDENO

ANTIPARKINSONIANOS

**AKINETON** 25351.275338/2010-11

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**2MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**4MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST AMB X 30**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**2MG COM CT BL AL PLAS AMB X 40**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**2MG COM CT BL AL PLAST AMB X 20**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**4MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST AMB X 45**

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

**4MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST AMB X 15**

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

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

POLIESTIRENOSSULFONATO DE CÁLCIO

PRODUTO PARA TRATAMENTO DA HIPERPOTASSEMIA

**RESINCÁLCIO** 25351.007732/2012-11



Segunda-feira, 18 de março de 2013

COMERCIAL 0000000000 60 Meses

**997,5 MG/G PO SUS OR CX FR PLAS OPC + COL X 400 G**

COMERCIAL 0000000000 60 Meses

997,5 MG/G PO SUS OR CX 26 ENV AL PLAS X 15 G

**1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente