

**RESOLUÇÃO RE Nº 4.427, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL	ASSUNTO DA PETIÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA	
-----	
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia
25351.189693/2019-30	4110713/21-6
3848584/20-2	

**RESOLUÇÃO RE Nº 4.428, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	
ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA	
NÚMERO DO PROCESSO	EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO
PETIÇÃO DESISTIDA	EXPEDIENTE DA
-----	
APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29	
1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento	
25351.694755/2019-21	4573906/21-4
	3331724/19-1

**RESOLUÇÃO RE Nº 4.429, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784, de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL	CNPJ		
Nº PROCESSO	EXPEDIENTE CANCELAMENTO	MARCA COMERCIAL	M.S.
-----			
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92			
25351.200114/2017-55	3924685/21-0	FEMINIQUE 20	105730512
25351.200142/2017-72	3932925/21-9	FEMINIQUE 30	105730509
-----			
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 43.426.626/0001-77			
25991.004723/80	4288450/21-1	COLÍRIO FENILEFRINA 10% OCULUM	101470083
-----			
CELLERA FARMACÊUTICA S.A. - 33.173.097/0002-74			
25351.576720/2017-49	3961997/21-4	KELARE	104400216
25351.576721/2017-93	3962094/21-8	KELARE	104400217
-----			
EMS S/A - 57.507.378/0003-65			
25351.359134/2005-06	4129343/21-6	cloridrato de oxibutinina	102350796
-----			
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92			
25351.171696/2002-79	4280013/21-7	TROK	100430819
-----			
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10			
25351.177927/2009-56	3872891/21-5	ZYBAN	101070272
-----			
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87			
25351.336843/2017-08	3877925/21-1	BUDECORT AQUA	112363416
-----			
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - 61.230.314/0001-75			
25351.125809/2006-98	3878209/21-0	DEFLANIL	100330161
-----			
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20			
25351.253298/2017-56	4216937/21-2	cloridrato de ciprofloxacino	109170110
25351.264047/2020-01	4454077/21-9	DETAQUE	109170124
25351.355461/2019-86	4454079/21-5	HIXELIVUM	109170122
-----			
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 92.265.552/0001-40			
25351.827792/2008-50	4339697/21-6	amoxicilina	118190091
25351.721750/2014-73	4633667/21-2	OCYLIN	118190152
25351.335635/2014-80	3830831/21-2	omeprazol	118190165
-----			
MYLAN LABORATORIOS LTDA - 11.643.096/0001-22			
25351.634528/2017-84	4591522/21-9	BEDIMXA	188300039
25351.633336/2017-51	4591765/21-5	DEFEXIN	188300032
25351.633339/2017-94	4572553/21-5	EMYCLAM	188300038

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30  
25000.008344/97-94 3915267/21-7 MIFLASONA 100680098

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16  
25351.531696/2016-38 3719045/21-8 ácido zolédronico 100470600  
25351.006385/01-32 3933233/21-1 CETIHEXAL 100470319  
25351.077832/2015-43 4110719/21-5 cloridrato de cinacalcet 100470589  
25351.012124/2008-44 3933101/21-6 dicloridrato de cetirizina 100470459  
25000.018589/99-18 4111574/21-1 ENAPROTEC 100470263  
25351.768525/2015-81 3721045/21-9 ezetimiba + sinvastatina 100470602  
25351.304265/2020-87 3737275/21-1 hemitartrato de rivastigmina 100470631  
25351.679701/2011-92 4357501/21-3 LUMIRARTE 100470565  
25351.099733/01-23 4110806/21-0 maleato de enalapril 100470338  
25351.248720/2015-90 4111289/21-0 PARATICET 100470592

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92  
25351.091936/2017-39 4272302/21-7 aciclovir 183260283  
25351.683127/2014-14 4284352/21-9 cetoprofeno 183260169  
25351.680452/2014-66 3977536/21-4 dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 183260229  
25351.411906/2019-15 4175360/21-7 FLAGYL NISTATINA 183260376  
25351.627524/2019-10 3912422/21-3 ramipril 183260435  
25351.677558/2014-46 3977325/21-6 valerato de betametasona 183260219  
25351.696343/2014-52 3977210/21-1 valsartana 183260080  
25351.696524/2014-67 4248393/21-0 VALTRIAN 183260081

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - 05.333.542/0001-08  
25351.619833/2012-29 3858501/21-4 SEASONIQUE 155730028

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36  
25351.608869/2015-32 4076143/21-6 ácido ursodesoxicólico 100849951  
25351.117669/2017-37 4076939/21-9 BELEMINA 100849954  
25351.608884/2015-81 4076022/21-7 fosfomicina trometamol 100849950

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - 55.980.684/0001-27  
25991.002642/80 4217067/21-2 TECNOCRIS 122140017

**RESOLUÇÃO RE Nº 4.430, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA	
NOME DO MEDICAMENTO	NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª	ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE	ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)	

EMS S/A  
BESILATO DE ANLÓDIPINO + LOSARTANA POTÁSSICA 25351703010201399  
1947626214 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

GERMED FARMACEUTICA LTDA  
BESILATO DE ANLÓDIPINO + LOSARTANA POTÁSSICA 25351309419201811  
2539955213 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1947626214 - 25351703010201399)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
BESILATO DE ANLÓDIPINO + LOSARTANA POTÁSSICA 25351561484201847  
2360065219 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1947626214 - 25351703010201399)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A  
HIPOVAS 25351407297201819  
2329078211 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1947626214 - 25351703010201399)

**RESOLUÇÃO RE Nº 4.439, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA	CNPJ		
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)			
NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DA	
AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA			
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE		
AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA	VALIDADE		
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO			
-----			
BAXTER HOSPITALAR LTDA	49351786000261		
CLORETO DE SÓDIO + BICARBONATO DE SÓDIO + FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DI-HIDRATADO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO			
BIPHOSYL	25351.162548/2019-10	06/2030	
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE			1914056/21-8
1.0683.0187.001-7	18 Meses		



(7,01 + 0,314 + 3,05 + 2,12 + 0,187) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML

-----  
BAYER S.A. 18459628000115  
ACARBOSE  
GLUCOBAY 25351.437059/2007-85 04/2026  
1916 PRODUTO BIOLÓGICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO  
MEDICAMENTO 4619314/21-6  
1.7056.0074.002-2 36 Meses  
50 MG COM CT STR X 30  
1.7056.0074.003-0 36 Meses  
50 MG COM CT STR X 60  
1.7056.0074.005-7 36 Meses  
100 MG COM CT STR X 30  
1.7056.0074.006-5 36 Meses  
100 MG COM CT STR X 60

-----  
BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174  
BETAINTERFERONA 1A  
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2028  
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 1777187/20-1  
1.6993.0001.003-9 36 Meses  
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 CT C/ SER PREENCH X 0,5 ML EM APLIC + AGU + CAPA  
PROTETORA P/ DESCARTE

-----  
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106  
COLECALCIFEROL  
VITAMINA D3 25351.008869/2020-03 05/2030  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3911687/21-5  
1.0974.0294.001-4 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0974.0294.002-2 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0974.0294.003-0 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0974.0294.004-9 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180  
1.0974.0294.005-7 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0974.0294.006-5 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0974.0294.007-3 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0974.0294.008-1 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180  
COLECALCIFEROL  
DEGEN 25351.353042/2017-84 09/2026  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4245325/21-9  
1.0974.0252.001-5 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0974.0252.002-3 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0974.0252.003-1 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0974.0252.004-1 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180  
1.0974.0252.005-8 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0974.0252.006-6 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0974.0252.007-4 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0974.0252.008-2 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180  
hemitartrato de zolpidem 25351.824356/2021-15 11/2031  
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2909298/21-1  
(1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -  
0523397/18-6 - 25351.367683/2018-61)  
1.0974.0345.001-0 36 Meses  
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30  
1.0974.0345.002-9 36 Meses  
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20  
1.0974.0345.003-7 36 Meses  
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 200

-----  
BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 08002360000134  
VOSORITIDA  
VOXZOGO 25351.440107/2021-71 11/2031  
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 1758955/21-0  
1.7333.0005.001-8 24 Meses  
0,4 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML  
+ 10 AGU + 10 SER  
1.7333.0005.002-6 24 Meses  
0,56 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,7 ML  
+ 10 AGU + 10 SER  
1.7333.0005.003-4 24 Meses  
1,2 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,6 ML  
+ 10 AGU + 10 SER

-----  
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160  
sulfato de polimixina B 25351.531638/2020-91 11/2031  
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4173320/20-7  
1.1637.0171.001-2 24 Meses  
500.000 UI PO SOL INJ IM/IT/IV CT FA VD TRANS  
1.1637.0171.002-0 24 Meses  
500.000 UI PO SOL INJ IM/IT/IV CT 5 FA VD TRANS  
1.1637.0171.003-9 24 Meses  
500.000 UI PO SOL INJ IM/IT/IV CT 10 FA VD TRANS  
1.1637.0171.004-7 24 Meses  
500.000 UI PO SOL INJ IM/IT/IV CT 20 FA VD TRANS  
1.1637.0171.005-5 24 Meses  
500.000 UI PO SOL INJ IM/IT/IV CT 25 FA VD TRANS

-----  
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107  
ipilimumabe  
YERVOY 25351.231323/2011-57 06/2027  
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO  
ATIVO 3380538/20-5  
1.0180.0402.001-2 36 Meses  
50 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML

-----  
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169  
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN  
LISON 25351.531031/2009-90 09/2028  
10638 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE  
EMBALAGEM PRIMÁRIA 3839368/21-9

1.1560.0176.011-1 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10  
1.1560.0176.012-1 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.1560.0176.013-8 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.1560.0176.014-6 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45  
1.1560.0176.015-4 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60  
1.1560.0176.016-2 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100  
1.1560.0176.017-0 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200

-----  
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151  
bortezomibe 25351.435657/2019-53 11/2031  
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1908283/19-5  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0569233/19-4 -  
25351.371685/2019-35)  
1.0298.0569.001-1 24 Meses  
3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT ENVOL FA VD TRANS

-----  
EMS S/A 57507378000365  
ETORICOXIBE 25351.737013/2019-05 11/2031  
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3544146/19-1  
1.0235.1392.001-8 24 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.0235.1392.002-6 24 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.0235.1392.003-4 24 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL AL X 100  
1.0235.1392.004-2 24 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL AL X 3  
1.0235.1392.005-0 24 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
1.0235.1392.006-9 24 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.0235.1392.007-7 24 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
1.0235.1392.008-5 24 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL AL X 100

-----  
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104  
HIALURONATO DE SÓDIO  
HILUROPT 25351.114444/2020-24 11/2031  
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0514657/20-7  
1.5423.0326.001-1 24 Meses  
1,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML  
1.5423.0326.002-8 24 Meses  
1,5 MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS OPC X 10 ML  
1.5423.0326.003-6 24 Meses  
1,5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML  
ALBENDAZOL  
ALBEL 25351.503534/2021-77 11/2031  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1948171/21-3  
(1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO  
(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 1127949/14-4 - 25351.766811/2014-01)  
1.5423.0323.001-3 24 Meses  
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1  
1.5423.0323.002-1 24 Meses  
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 5  
1.5423.0323.003-1 24 Meses  
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 300  
1.5423.0323.004-8 24 Meses  
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3  
paracetamol + carisoprodol + diclofenaco sódico + cafeína 25351.781287/2021-  
48 11/2031  
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2806435/21-6  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 019593/03-6 - 25351.006644/2003-  
11)  
1.5423.0325.001-4 24 Meses  
(300,0 + 125,0 + 50,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.5423.0325.002-2 24 Meses  
(300,0 + 125,0 + 50,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.5423.0325.003-0 24 Meses  
(300,0 + 125,0 + 50,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100  
1.5423.0325.004-9 24 Meses  
(300,0 + 125,0 + 50,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)  
cloridrato de moxifloxacino 25351.822461/2021-10 11/2031  
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2906457/21-1  
(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0890512/12-6 - 25351.619700/2012-81)  
1.5423.0324.001-9 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
1.5423.0324.002-7 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.5423.0324.003-5 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.5423.0324.004-3 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL AL X 50

-----  
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA 42180406000143  
IOBITRIDOL  
HENETIX 25351.023683/00-14 06/2026  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 4342977/21-7  
11120 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA VIA DE  
ADMINISTRAÇÃO 4343007/21-4  
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO  
TERAPÊUTICA 4550613/20-2  
1.4980.0003.006-8 36 Meses  
300 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML  
1.4980.0003.007-6 36 Meses  
300 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 50 ML  
1.4980.0003.008-4 36 Meses  
300 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML  
1.4980.0003.010-6 36 Meses  
300 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 500 ML  
1.4980.0003.017-3 36 Meses  
300 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML

-----  
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198  
CIPROFLOXACINO  
HIFLOXAN 25000.019315/99-10 05/2025  
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3617324/21-0  
1.0311.0074.015-1 24 Meses



2 MG/ML SOL INJ IV CX 32 ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200ML GANCICLOVIR SÓDICO	25351.037480/01-88	03/2028	
CYMEVIR			
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3617341/21-0			
1.0311.0100.039-7	24 Meses		
1 MG/ML SOL INFUS IV CX 14 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 500 ML CIPROFLOXACINO	25351.197713/2002-06	08/2028	
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3617311/21-8			
1.0311.0120.011-6	24 Meses		
2 MG/ML SOL INJ IV CX 32 ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200ML PARACETAMOL			
Halexminophen	25351.559063/2018-56	04/2030	
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3617426/21-2			
1.0311.0178.003-1	24 Meses		
10 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML PARACETAMOL			
Halexminophen	25351.559096/2018-04	04/2030	
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3617437/21-8			
1.0311.0179.003-7	24 Meses		
10 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML			
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	19570720000110		
SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO			
FERSIL	25001.000559/87	09/2025	
10133 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA	2771960/21-0		
1.1343.0039.006-4	24 Meses		
25 MG/ML SOL GOT CT FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML			
1.1343.0039.007-2	24 Meses		
25 MG/ML SOL GOT CX 200 FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML			
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	92695691000103		
DIOSMINA + HESPERIDINA			
DIOPLEX DH	25351.518108/2020-57	06/2031	
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE			3476256/21-6
1.0689.0206.001-1	36 Meses		
450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30			
1.0689.0206.002-8	36 Meses		
450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60			
MABRA FARMACEUTICA LTDA	09545589000188		
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN			
HEPAT	25351.169314/2017-23	08/2030	
10761 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO			
CLONE 4077396/21-5			
1.7794.0043.011-2	24 Meses		
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10			
1.7794.0043.012-0	24 Meses		
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20			
1.7794.0043.013-9	24 Meses		
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30			
1.7794.0043.014-7	24 Meses		
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45			
1.7794.0043.015-5	24 Meses		
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60			
1.7794.0043.016-3	24 Meses		
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100			
1.7794.0043.017-1	24 Meses		
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200			
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	92265552000140		
NISTATINA			
MICOSTALAB	25351.253440/2021-41	11/2031	
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE			1197462/21-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 113168/00-1 - 25351.029348/00-94)			
1.1819.0227.001-8	24 Meses		
100.000 UI/ML SUS CT FR VD AMB X 40 ML + CGT			
1.1819.0227.002-6	24 Meses		
100.000 UI/ML SUS CT FR VD AMB X 50 ML + CGT			
1.1819.0227.003-4	24 Meses		
100.000 UI/ML SUS CT 50 FR VD AMB X 40 ML + 50 CGT			
1.1819.0227.004-2	24 Meses		
100.000 UI/ML SUS CT 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT			
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	33009945000123		
ATEZOLIZUMABE			
Tecentriq	25351.102551/2016-39	10/2027	
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 2534090/21-5			
1.0100.0665.001-8	36 Meses		
1200 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML			
1.0100.0665.002-6	36 Meses		
840 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML			
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	10588595001092		
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTÍPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico			
ADACEL	25351.412010/2019-53	03/2028	
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	2514730/20-7		
1.8326.0400.001-9	36 Meses		
SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML			
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	05035244000123		
esilato de nintedanibe	25351.345738/2020-04	11/2031	
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO			1293745/20-2
1.4682.0105.001-3	24 Meses		
100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30			
1.4682.0105.002-1	24 Meses		
100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60			
1.4682.0105.003-1	24 Meses		
100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 200			
1.4682.0105.004-8	24 Meses		
100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 500			
1.4682.0105.005-6	24 Meses		
150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30			
1.4682.0105.006-4	24 Meses		
150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60			
1.4682.0105.007-2	24 Meses		

150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 200			
1.4682.0105.008-0	24 Meses		
150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 500			
esilato de nintedanibe			
NIDHI	25351.346437/2020-90	11/2031	
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR			1295016/20-5
1.4682.0106.001-9	24 Meses		
100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30			
1.4682.0106.002-7	24 Meses		
100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60			
1.4682.0106.003-5	24 Meses		
100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 200			
1.4682.0106.004-3	24 Meses		
100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 500			
1.4682.0106.005-1	24 Meses		
150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30			
1.4682.0106.006-1	24 Meses		
150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60			
1.4682.0106.007-8	24 Meses		
150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 200			
1.4682.0106.008-6	24 Meses		
150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 500			
TORRENT DO BRASIL LTDA	33078528000132		
OXCARBAZEPINA	25351.103446/2013-51	06/2029	
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO			3477550/21-1
1.0525.0079.005-1	24 Meses		
300 MG COM REV CT BL AL AL X 7			
1.0525.0079.006-8	24 Meses		
300 MG COM REV CT BL AL AL X 60			
1.0525.0079.007-6	24 Meses		
300 MG COM REV CT BL AL AL X 90			
1.0525.0079.008-4	24 Meses		
600 MG COM REV CT BL AL AL X 60			
1.0525.0079.009-2	24 Meses		
600 MG COM REV CT BL AL AL X 90			
WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA	56992217000180		
AVENA SATIVA L. + PASSIFLORA ALATA CURTIS + VALERIANA OFFICINALIS L.			
ANSIODORON	25351.585243/2008-11	06/2025	
11391 DINAMIZADO - EXCLUSÃO DE FABRICANTE DO INSUMO ATIVO, DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2807278/21-2			
1.0061.0092.001-7	24 Meses		
(0,25 + 0,33 +0,05) G/G COM CT FR VD AMB X 80			
1.0061.0092.002-5	24 Meses		
(0,25 + 0,33 +0,05) G/G COM CT FR VD AMB X 220			
1.0061.0092.003-3	24 Meses		
(0,25 + 0,33 +0,05) G/G COM CT FR VD AMB X 40			
NOME DA EMPRESA	AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF		
NOME DO INSUMO	NÚMERO DO PROCESSO		
ROTA			
VENCIMENTO	NÚMERO DE REGISTRO		
ASSUNTO DESCRIÇÃO			
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	1.20056-8		
AZITROMICINA DI-HIDRATADA	25351.013368/2020-31		
001			
11/2031	15.0573.0787.002-8	36 Meses	
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO			
RESOLUÇÃO RE Nº 4.440, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021			
O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:			
Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.			
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.			
GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS			
ANEXO			
NOME DA EMPRESA	CNPJ		
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)			
NOME DO MEDICAMENTO	NÚMERO DO PROCESSO		VENCIMENTO DO
REGISTRO			
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE		
NÚMERO DE REGISTRO	VALIDADE		
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO			
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)			
CIMED INDUSTRIA S.A	02814497000107		
azitromicina			
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA	25351.687102/2011-50	04/2028	
1.4381.0205.001-3	24 Meses		
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1			
1.4381.0205.002-1	24 Meses		
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2			
1.4381.0205.003-1	24 Meses		
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3			
1.4381.0205.004-8	24 Meses		
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5			
1.4381.0205.005-6	24 Meses		
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300			
1.4381.0205.006-4	24 Meses		
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450			
EMS S/A	57507378000365		
acetato de abiraterona			
ABNEVI	25351.737019/2019-74		
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR			3544269/19-7
250 MG COM CT BL AL AL X 120			
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	05254971000181		
fosfato de oseltamivir			
RIVIMA	25351.744255/2020-81		
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR			2514199/20-6
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30			
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100			
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500			

