

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências, publicada no Diário Oficial da União nº 124, de 30 de junho de 2016, Seção 1, pág. 53.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora a Resolução GMC/MERCOSUL nº 26, de 17 de novembro de 2022.

Art. 2º O Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 2016, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" 2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.15.1 Os pigmentos e os corantes não podem migrar conforme o procedimento descrito na norma BS EN 646 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board, devendo cumprir com o grau 5 da escala de cinzas, conforme definido na norma mencionada.

" (NR)

Art. 3º Fica estabelecido o prazo de 6 (seis) meses, contado a partir da data de entrada em vigor desta Resolução, para adequação aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.765, DE 18 DE MAIO DE 2023

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 339123

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AMCOR EMBALAGENS DA AMAZONIA S/A / 84.127.208/0001-66

PRÉ-FORMA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADO MONOCAMADA USO ÚNICO

25351.018205/2023-97 / 672050004

4044 - Registro de Embalagem Reciclada / 0028038/23-1

AUDACCI INDÚSTRIA DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS LTDA - ME / 17.632.650/0001-52

SUPLEMENTO ALIMENTAR COM PROBIÓTICO Lactobacillus acidophilus NCFM (ATCC SD5221) E GOMA ACÁCIA EM PÓ

25351.010245/2023-91 / 673780003

4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 0015265/23-4

BABY ROO COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 34.282.307/0001-44

SOPINHA DE CARNE, ARROZ E LEGUMES

25351.211809/2023-19 / 674850011

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 0346192/23-4

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES À BASE DE SOJA

25351.525306/2009-19 / 665770021

409 - Exclusão de Marca / 0336123/23-0

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES À BASE DE SOJA

25351.525306/2009-19 / 665770021

457 - Inclusão de Marca / 0335802/23-1

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES À BASE DE SOJA

25351.525306/2009-19 / 665770021

456 - Alteração de Rotulagem / 0082328/23-4

FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA À BASE DE SOJA

25351.525299/2009-41 / 665770020

456 - Alteração de Rotulagem / 0082260/23-1

FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA À BASE DE SOJA

25351.525299/2009-41 / 665770020

457 - Inclusão de Marca / 0336442/23-8

FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA À BASE DE SOJA

25351.525299/2009-41 / 665770020

409 - Exclusão de Marca / 0336146/23-0

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58

FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM SACHÊ

25351.467896/2015-08 / 672390002

4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0467339/23-5

LAPON INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - EPP / 35.356.799/0001-38

SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS

25351.578095/2022-37 / 621060029

4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 4950610/22-8

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.330190/2011-08 / 400761957

457 - Inclusão de Marca / 0114269/23-8

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.419138/2009-29 / 400761889

4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 4856872/22-2

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 75.014.167/0001-00

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.172424/2022-30 / 674750003

4063 - Registro de fórmula pediátrica para nutrição enteral / 4392673/22-7

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA / 59.476.770/0001-58

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS COM VITAMINAS E MINERAIS EM TABLETES

25351.490533/2019-31 / 665380663

456 - Alteração de Rotulagem / 0321175/23-9

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA / 23.739.581/0001-83

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM COMPRIMIDOS

25351.071564/2023-72 / 673150022

4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 0114090/23-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.766, DE 18 DE MAIO DE 2023

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 339223

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AB-ENZIMAS BRASIL COMERCIAL LTDA. / 05.663.089/0001-90

POLIGALACTURONASE DE ASPERGILLUS TUBINGENSIS EXPRESSA EM ASPERGILLUS ORYZAE

25351.758204/2020-36

4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE

TECNOLOGIA / 4622964/20-1

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

DESPACHO Nº 53, DE 17 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 100, aliado ao art. 203, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, vem tornar pública a decisão administrativa referente ao processo abaixo relacionado:

Processo: 25351.507647/2009-57

Empresa: NATULAB LABORATÓRIOS S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Produto: VARIVAX

Registro nº: 138410043

Determinação: A empresa NATULAB LABORATÓRIOS S.A deverá protocolar, em até 90 (noventa) dias a contar da data de publicação deste Despacho, petição de alteração de nome comercial do produto VARIVAX de sua titularidade, tendo em vista o disposto no art. 5º, §1º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.752, DE 18 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - 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 de Diretoria Colegiada - 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.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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)

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

Tramal 25351.294512/2014-81

4432241/22-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

cloridrato de metilfenidato 25351.705380/2019-31

4345421/22-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior)

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

cloridrato de lidocaína monodratado 25351.015650/01-82

4474912/22-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

trometamol cetorolaco 25351541299201016

4369944228 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição maior de equipamento

4399061224 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

BETOPTIC 25351660255201218

4504000221 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA

APSEN FARMACEUTICA S/A

Artane 25351216592200624

4510989223 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA

