

1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 8439034/21-1  
1.0714.0111.003-0 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.0714.0111.004-9 24 Meses  
250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 500  
1.0714.0111.005-7 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.0714.0111.006-5 24 Meses  
500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 500  
1.0714.0111.007-3 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.0714.0111.008-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.0714.0111.009-1 24 Meses  
250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 490  
1.0714.0111.010-3 24 Meses  
500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 490

**RESOLUÇÃO-RE Nº 678, DE 3 DE MARÇO DE 2022**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO  
ATAK CLAV 25351.700916/2021-47 02/2025  
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 4398758/21-6  
1.0043.1426.001-1 24 Meses  
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS  
1.0043.1426.002-1 24 Meses  
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT 2 FR VD AMB X 70 ML + 2 SER DOS

**HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110**

METILDOPA SESQUIDRATADO  
TENSIOVAL 25351.005411/2022-56 06/2024  
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0057260/22-2  
1.1343.0205.001-5 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.1343.0205.002-3 24 Meses  
250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 500  
1.1343.0205.003-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.1343.0205.004-1 24 Meses  
500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 500  
1.1343.0205.005-8 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.1343.0205.006-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.1343.0205.007-4 24 Meses  
250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 490  
1.1343.0205.008-2 24 Meses  
500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 490

**ESTRIOL****ESTRIONIL 25351.024393/2021-21 10/2027**

11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 8452980/21-3  
1.1343.0204.001-1 24 Meses  
1 MG/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + APLIC

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108  
BEZAFIBRATO  
Cedur 25351.194892/2021-84 09/2027  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 3414736/21-5  
1.5573.0060.002-0 36 Meses  
400 MG COM AP CT BL AL PLAS TRANS X 30

**RESOLUÇÃO-RE Nº 679, DE 3 DE MARÇO DE 2022**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 art. 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.

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)

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
SINVESTACOR 253510062440020  
0365403216 SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas  
0365407219 SIMILAR - Alteração maior do processo de produção do medicamento  
0365160216 SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

EMS S/A  
FINASTERIDA 25351008443200341  
2536261215 GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
CAPYLA-HAIR 25351480521201493  
2941072210 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 2536261215 - 25351008443200341)

GERMED FARMACEUTICA LTDA  
FINASTERIDA 25351067840201679  
2941058214 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 2536261215 - 25351008443200341)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
FINASTERIDA 25351067822201697  
2941060216 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 2536261215 - 25351008443200341)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A  
FINASTERIDA 25351703368201810  
2941048217 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 2536261215 - 25351008443200341)

**RESOLUÇÃO-RE Nº 687, DE 3 DE MARÇO DE 2022**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 Deferir 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  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
CE  
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DE PETIÇÃO

MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA - 07.437.322/0001-41  
FP-025  
21/2022  
25351.200948/2021-47 3428091/21-0  
10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético  
25351.292806/2021-06 3617932/21-9  
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs - Medicamentos Sintéticos  
Sepofarsen  
30/2020  
25351.111764/2020-22 0359746/22-6  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação  
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00  
Benralizumabe  
9/2019  
25351.520390/2021-13 2000038/21-3  
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

**RESOLUÇÃO-RE Nº 688, DE 3 DE MARÇO DE 2022**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - nº 09/2015 e art. 36-A, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 573/2021), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
CE/DI  
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DE PETIÇÃO

Clinipace pesquisas clínicas do brasil limitada - 07.995.859/0001-27

