

1.0372.0317.003-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 42

EMES S/A 57507378000365
cloridrato de dapoxetina
EMPOZZE 25351.008587/2021-89 09/2034
10775 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM MESMO(S) IFA(S) DE
MEDICAMENTO NOVO JÁ REGISTRADO 8428545/21-1
1.0235.1443.001-4 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 1
1.0235.1443.002-2 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 3
1.0235.1443.003-0 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 6
1.0235.1443.004-9 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 9
1.0235.1443.005-7 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 12
1.0235.1443.006-5 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 1
1.0235.1443.007-3 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 3
1.0235.1443.008-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 6
1.0235.1443.009-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 9
1.0235.1443.010-3 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 12

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
fenofibrato 25351.344443/2023-55 09/2034
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0556462/23-0
1.4682.0118.001-4 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.4682.0118.002-2 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.4682.0118.003-0 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.353, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
FURP - AMOXICILINA 25000.005455/92-34 09/2029
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
1212446/24-0
1.1039.0130.008-6 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP
1.1039.0130.010-8 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR PACK 30 FR VD AMB X 150 ML + 30 COP
1.1039.0130.011-6 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR PACK 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP
1.1039.0130.013-2 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CX 30 FR VD AMB X 150 ML + 30 COP

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.354, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
carfilzomibe 25351.094553/2024-41 09/2034
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0300042/24-7
60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
carfilzomibe
ZELMAFIL 25351.193438/2024-59 09/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0480408/24-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0300042/24-7 - 25351.094553/2024-41)
60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.355, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro a pedido dos 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.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO
IFA - Nº DO REGISTRO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
25351.009368/2011-22 - 1012468/24-1
ACICLOVIR - 15010702840028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.356, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 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 da 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 da 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)

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
CYMEVIR 25351.037480/01-88
0330208/24-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
0322542/24-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
celecoxibe 25351.425826/2012-10
0302487/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
ampicilina sódica 25351.000519/00-01
0332052/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
TEUPLAFEC 25351.120611/2015-17
0404817/24-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0332052/24-9 - 25351.000519/00-01)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 2.754, de 29 de julho de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 145, de 30 de julho de 2024, Seção 1, pág. 109.

Onde se lê:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE BIPERIDENO
CINETOL 25351.292522/2020-21 07/2034
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3687849/20-9
1.0298.0599.001-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0298.0599.002-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80
1.0298.0599.003-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE BIPERIDENO
CINETOL 25351.292522/2020-21 07/2034
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3687849/20-9
1.0298.0599.001-5 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0298.0599.002-3 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80
1.0298.0599.003-1 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 4.879, de 21 de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 26 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 132, referente ao processo 25351.345571/2022-35.

Onde se lê:

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
MALEATO DE BRONFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
DESCON SINUS 25351.071640/2022-69 12/2033
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0505930/22-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 6238591/21-7 - 25351.085145/2021-56)
1.7817.0960.001-8 24 Meses
(2 + 2,5) MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 10 ML
1.7817.0960.002-6 24 Meses
(2 + 2,5) MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 20 ML

