

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.665, DE 5 DE OUTUBRO DE 2017(\*)**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa, por estarem em desacordo com a legislação vigente;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br);

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.691, DE 6 DE OUTUBRO DE 2017(\*)**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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.

VARLEY DIAS SOUSA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.692, DE 6 DE OUTUBRO DE 2017(\*)**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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.

VARLEY DIAS SOUSA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.693, DE 6 DE OUTUBRO DE 2017(\*)**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

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

VARLEY DIAS SOUSA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.694, DE 6 DE OUTUBRO DE 2017**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 2.289, de 25 de agosto de 2017, única e exclusivamente quanto ao Registro de Produto - CLONE para o medicamento PRIMADAX (cloridrato de dexmedetomidina), processo 25351.475993/2013-98, referente à empresa HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº. 165, de 28 de agosto de 2017, Seção 1, página 45 e Suplemento página 22.

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

VARLEY DIAS SOUSA

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.695, DE 6 DE OUTUBRO DE 2017(\*)**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.696, DE 6 DE OUTUBRO DE 2017**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e no parágrafo único do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 151, de 20 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º As vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil no ano de 2018 deverão estar em conformidade com o disposto nesta Resolução.

Art. 2º As vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2018 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverão estar dentro das especificações abaixo descritas:

- um vírus similar ao vírus influenza A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09;

- um vírus similar ao vírus influenza A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2); e

- um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013.

Art. 3º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008, adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no Art. 1º.

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

VARLEY DIAS SOUSA

**RETIFICAÇÕES**

Na Resolução - RE nº 1.333, de 19 de maio de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 96, de 22 de maio de 2017, Seção 1 Pág. 34 e Suplemento Pág. 22, referente ao processo 25351.587940/2016-17,

Onde se lê:  
NEOLON D 25351.587940/2016-17 05/2022  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
2639436/16-7  
(1960 GENERIC - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE

TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)

-  
751736/11-0 - 25351.535823/2011-47)  
1.5584.0544.001-3 36 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CT BG AL X 10 G  
1.5584.0544.002-1 36 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CT 50 BG AL X 10 G  
1.5584.0544.003-1 36 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CT BG AL X 15 G  
1.5584.0544.004-8 36 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CT 50 BG AL X 15 G  
1.5584.0544.005-6 36 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CT BG AL X 30 G  
1.5584.0544.006-4 36 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CT 50 BG AL X 30 G  
Leia-se:

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
2639436/16-7

(1960 GENERIC - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE

TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)

-  
751736/11-0 - 25351.535823/2011-47)  
1.5584.0544.001-3 24 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CT BG AL X 10 G  
1.5584.0544.002-1 24 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CX 50 BG AL X 10 G  
1.5584.0544.003-1 24 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CT BG AL X 15 G  
1.5584.0544.004-8 24 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CX 50 BG AL X 15 G  
1.5584.0544.005-6 24 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CT BG AL X 30 G  
1.5584.0544.006-4 24 Meses

1 MG/ G + 2,5 MG/ G + 0,25 MG/ G + 100.000 UI/ G POM

DERM  
CX 50 BG AL X 30 G

Na Resolução - RE nº 1.579, de 08 de junho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 111, de 12 de junho de 2017, Seção 1 Pág. 46 e Suplemento Pág. 55, referente ao processo 25001.005695/88,

Onde se lê:  
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS

LTDA. 44734671000151  
CITRATO DE FENTANILA

FENTANEST 25001.005695/88 10/2018

10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0781915/15-3

10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0781886/15-6

10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0844777/15-2

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0302295/13-1

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0844808/15-6

1.0298.0081.014-0 36 Meses

0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML

ML  
1.0298.0081.015-9 36 Meses

0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML

ML  
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0781915/15-3

10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0781886/15-6

10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0844777/15-2

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0302295/13-1

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0844808/15-6

10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0844824/15-8

1.0298.0081.018-3 24 Meses

0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 10 ML

10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0781915/15-3

10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0781886/15-6

10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0844777/15-2

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0302295/13-1

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0844808/15-6

10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0844824/15-8

10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 2158854/16-6

1.0298.0081.016-7 24 Meses

0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML

1.0298.0081.017-5 24 Meses

0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML

1.0298.0081.019-1 24 Meses

0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 EST X AMP VD AMB X 2 ML

ML  
1.0298.0081.020-5 24 Meses

0,05 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML

1.0298.0081.021-3 24 Meses

0,05 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML  
Leia-se:  
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS

LTDA. 44734671000151  
CITRATO DE FENTANILA

FENTANEST 25001.005695/88 10/2018

10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0781915/15-3