

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.865, DE 13 DE JULHO 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 90 dias a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

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)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLODIPI-
NO
OLMETECANLO 25351.097451/2017-01 06/2021
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TI-
TULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
0282388/17-9
1.2110.0399.001-3 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.2110.0399.002-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.2110.0399.003-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.2110.0399.004-8 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.2110.0399.005-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.2110.0399.006-4 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.2110.0399.007-2 24 Meses
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

1.2110.0399.008-0 24 Meses
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.2110.0399.009-9 24 Meses
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
PROVERA 25351.097982/2017-04 01/2019
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFE-
RÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EM-
PRESA) 0283437/17-1
1.2110.0400.001-7 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 05
1.2110.0400.002-5 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2110.0400.003-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.866, DE 13 DE JULHO 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 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

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)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
PROVERA 25351.029930/2004-28 01/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGIS-
TRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITU-
LARIDADE 0279552/17-0

1.0216.0196.001-5 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 05
1.0216.0196.002-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.0216.0196.003-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0216.0196.004-1 36 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0216.0196.005-8 36 Meses
2,5 MG COM CT 02 BL AL PLAS INC X 14
1.0216.0196.006-6 36 Meses
2,5 MG COM CT 02 BL AL PLAS INC X 07
1.0216.0196.007-4 36 Meses
2,5 MG COM CT 04 BL AL PLAS INC X 07
1.0216.0196.008-2 36 Meses
5,0 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0216.0196.009-0 36 Meses
5,0 MG COM CT 02 BL AL PLAS INC X 14
1.0216.0196.010-4 36 Meses
5,0 MG COM CT 02 BL AL PLAS INC X 07
1.0216.0196.011-2 36 Meses
5,0 MG COM CT 04 BL AL PLAS INC X 07
OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLODIPI-
NO
OLMETECANLO 25351.449173/2009-35 06/2021
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDI-
CAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
0279635/17-5
1.0216.0222.001-5 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.0216.0222.002-3 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0216.0222.003-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0216.0222.004-1 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.0216.0222.005-8 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0216.0222.006-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0216.0222.007-4 24 Meses
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.0216.0222.008-2 24 Meses
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0216.0222.009-0 24 Meses
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.867, DE 13 DE JULHO 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

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	PHARMA MEDICA RESEARCH INC.
EXPEDIENTE:	0136645/17-9 de 26/01/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço: 400 Fountain Lakes Blvd., Missouri, Estados Unidos)	
VALIDADE:	10/08/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	GALENO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS CLINICAS - 05.531.007/0001-53
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	GALENO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS CLINICAS
EXPEDIENTE:	0962462/17-7 de 19/05/2017

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço 1: Av. João Erbolato, 266 - Campinas/SP); (Unidade Clínica1: Rua José Geraldo Cerebino Christóforo, 245 - Campinas/SP); (Unidade Clínica2: Rodovia das Estâncias S/N, Km 92, Bairro da Ponte, Itatiba - SP); (Unidade Clínica3: Rodovia SP 332, Km 152 Bairro Jardim Blumenau, Artur Nogueira - SP); Análítica (Endereço: Rua Latino Coelho, 1301 - Campinas/SP)	
VALIDADE:	11/08/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.868, DE 13 DE JULHO 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 a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Empresa	Processo	Produto	Expediente	Vencimento do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351256731201135	Duphaston	2438730163	07/2022
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	25351067252200311	Andantol	0525569134	06/2019
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351532981200866	piperacilina sódica+tazobactam sódico	2623765164	07/2022
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351153254200674	Donaren Retard	0077182177	07/2022
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25351218954200883	Genuxal	0053713171	07/2022
BAYER S.A.	25351013646201151	Gyno-Icaden	0168271157	09/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351045291200529	Ecasil-81	2395435166	07/2022
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351566289201132	Histamin	1212847163	05/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351563889201198	Tyneo	2622776167	07/2022
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	25351504687201016	Kombiglyze XR	2439967162	06/2022
CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	2599100844980	Relapax	0083808178	07/2022
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	253510278720110	Ferriprox	2594355163	07/2022