



AGASTEN 25992.018872/67 08/2019  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1243957/17-6  
1.0068.0032.001-2 24 Meses  
0,05 MG / ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML  
1.0068.0032.002-0 36 Meses  
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102  
CLORIDRATO DE METFORMINA  
GLIFORMIL 25351.367952/2008-17 10/2014  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0256688/14-5  
1.4107.0076.001-4 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.4107.0076.002-6 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.4107.0076.003-0 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)  
1.4107.0076.004-2 24 Meses  
1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.4107.0076.005-7 24 Meses  
1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.4107.0076.006-8 24 Meses  
1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
30222814000131  
finasterida 25351.487605/2017-09  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1820000/17-1  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 111962/98-1 - 25000.030680/98-68)  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

#### 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

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)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
02433631000120  
FITOMENADIONA  
MENADION 25351.224597/2002-05 04/2018  
1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0768576/17-9  
1.3764.0075.001-1 36 Meses  
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML  
1.3764.0075.002-8 36 Meses  
10 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 1 ML  
1.3764.0075.003-6 36 Meses  
10 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
43640754000119  
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA  
FURP-HIOSCINA 25001.005710/86 10/2018  
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1819878/17-3  
1.1039.0105.002-0 36 Meses  
20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML  
HIOSCINA

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
ENOXAPARINA SÓDICA  
Versa 25351.189816/2007-07 03/2019  
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2012254/17-3

1.0043.1016.015-2 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA  
82277955000155  
insulina degludeca + INSULINA ASPARTE  
RYZODEG 25351.142351/2012-27 02/2019  
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2017068/17-8  
1.1766.0030.001-5 30 Meses  
100 U/ML (70/30) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3ML X 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)  
1.1766.0030.002-3 30 Meses  
100 U/ML (70/30) SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3ML X 5 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)  
1.1766.0030.003-1 30 Meses  
100 U/ML (70/30) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3ML (PENFILL)  
1.1766.0030.004-1 30 Meses  
100 U/ML (70/30) SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3ML (PENFILL)  
1.1766.0030.005-8 30 Meses  
100 U/ML (70/30) SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3ML (PENFILL)  
catridecacogue  
Tretten 25351.318006/2013-03 04/2019  
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 1957708/17-7  
1.1766.0031.001-0 24 Meses  
2500UI (15 MG) PO LIOF INJ CT FR VD TRANS + 3,2 ML DILUENTE + ADAPTADOR DE FRASCO

#### 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

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ:  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16  
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA  
INSPECIONADA/CERTIFICADA: InVentiv Health Clinique Inc.  
EXPEDIENTE: 0730594/17-0 de 26/04/2017  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Einsten Street, 2500, Québec - Canadá)  
VALIDADE: 24/10/2019  
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: ICF - Instituto de Ciências Farmacêuticas de Estudo e Pesquisa LTDA - 04.951.747/0001-86  
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA  
INSPECIONADA/CERTIFICADA: ICF - Instituto de Ciências Farmacêuticas de Estudo e Pesquisa LTDA  
EXPEDIENTE: 1253485/17-4 de 20/06/2017  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
(Endereço: Av. Rio Verde com Avenida 01, Quadra 06, Lotes 01/07 - Cidade Vera Cruz - Aparecida de Goiânia - GO) /Bioanalítica (Alameda Coronel Eugênio Jardim, 53, Qd. 260, Lote 12 - Setor Marista - Goiânia-GO)  
VALIDADE: 20/12/2019  
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: 0940306/17-0 de 18/05/2017  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
Clínica (Endereço: Ontario, Canadá) / Bioanalítica (Endereço: 6100 Belgrave Road, Mississauga, Ontario, Canadá.)  
VALIDADE: 23/11/2019

#### GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.652, DE 5 DE OUTUBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março 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 as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
TRIIODOTIRONINA (T3) LIVRE 25351.407253/2017-76  
Família ARCHITECT Free T3  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA  
ARCHITECT Free T3 Calibrators - 6 x 4 mL  
ARCHITECT Free T3 Controls - 3 x 8 mL  
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 27,0 mL/Conjugado: 1 x 26,3 mL  
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 6,6 mL/Conjugado: 1 x 5,9 mL  
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit - Micropartículas: 4 x 27,0 mL/Conjugado: 4 x 26,3 mL  
CLASSE : II 80146502023  
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família TRIIODOTIRONINA (T3) 25351.407256/2017-53  
Família ARCHITECT Total T3  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA  
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 6,6 mL/Conjugado: 1 x 3,27 mL  
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit - Micropartículas: 4 x 27,0 mL/Conjugado: 4 x 13,27 mL  
ARCHITECT Total T3 Calibrators - 6 x 4 mL  
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 27,0 mL/Conjugado: 1 x 13,27 mL  
CLASSE : II 80146502024  
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.489131/2017-21  
New Alkali Wash Solution  
FABRICANTE : SEKISUI MEDICAL CO., LTD. - JAPÃO  
1 frasco x 250 mL  
CLASSE : I 80146502025  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
ALIVE HEART MATERIAL MÉDICO LTDA 8.04154-4  
Tubos 25351.334684/2017-84  
Tubo extensor  
FABRICANTE : YILSON MEDICAL - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
HD-T0530: Tubo extensor 500 PSI x 30cm; HD-T0560: Tubo extensor 500 PSI x 60cm; HD-T0575: Tubo extensor 500 PSI x 75cm; HD-T0590: Tubo extensor 500 PSI x 90cm; HD-T05100: Tubo extensor 500 PSI x 100cm; HD-T05120: Tubo extensor 500 PSI x 120cm; HD-T05150: Tubo extensor 500 PSI x 150cm; HD-T1230: Tubo extensor 1200 PSI x 30cm; HD-T1260: Tubo extensor 1200 PSI x 60cm; HD-T1275: Tubo extensor 1200 PSI x 75cm; HD-T1290: Tubo extensor 1200 PSI x 90cm; HD-T12100: Tubo extensor 1200 PSI x 100cm; HD-T12120: Tubo extensor 1200 PSI x 120cm; HD-T12150: Tubo extensor 1200 PSI x 150cm.  
CLASSE : II 80415440023  
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
Torneiras 25351.334674/2017-62  
MANIFOLD  
FABRICANTE : YILSON MEDICAL - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
HD-M5001N: Manifold 500PSI, ON, uma torneira; HD-M5001F: Manifold 500PSI, OFF, uma torneira; HD-M9001N: Manifold, 900PSI, ON, uma torneira; HD-M9001F: Manifold, 900PSI, OFF, uma torneira; HD-M1201N: Manifold, 1200PSI, ON, uma torneira; HD-M1201F: Manifold, 1200PSI, OFF, uma torneira; HD-M2502F: Manifold 250PSI, OFF, duas torneiras, azul; HD-M2502N: Manifold 250PSI, ON, duas torneiras, branco; HD-M2503F: Manifold 250PSI, OFF, três torneiras, azul; HD-M2503N: Manifold 250PSI, ON, três torneiras, azul; HD-M5003F: Manifold 500 PSI, OFF, três torneiras, azul; HD-M5003N: Manifold 500 PSI, ON, três torneiras, azul; HD-M5003FB: Manifold 500 PSI, OFF, três torneiras, branco; HD-M5003NB: Manifold 500 PSI, ON, três torneiras, branco.  
CLASSE : I 80415440024