

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.

RENATO ALENCAR PORTO

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
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
hemifumarato de quetiapina
KITAPEN 25351.574904/2009-64 12/2020
10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1208769/16-6
1.0492.0195.001-2 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
KITAPEN
1.0492.0195.002-0 36 Meses
25MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
KITAPEN
1.0492.0195.003-9 36 Meses
25MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
KITAPEN
1.0492.0195.004-7 36 Meses
25MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
KITAPEN
1.0492.0195.005-5 36 Meses
25MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
KITAPEN
1.0492.0195.006-3 36 Meses
100MG COM REV CT BL PLAS OPC X 7
KITAPEN
1.0492.0195.007-1 36 Meses
100MG COM REV CT BL PLAS OPC X 15
KITAPEN
1.0492.0195.008-1 36 Meses
100MG COM REV CT BL PLAS OPC X 30
KITAPEN
1.0492.0195.009-8 36 Meses
100MG COM REV CT BL PLAS OPC X 60
KITAPEN
1.0492.0195.010-1 36 Meses
100MG COM REV CT BL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
KITAPEN

RESOLUÇÃO - RE Nº 503, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

RENATO ALENCAR PORTO

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
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
00394452000103
HIDROCLOROTIAZIDA
LQFE HIDROCLOROTIAZIDA 25000.023883/99-14 01/2010
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1201004/16-9
1.1208.0035.001-0 36 Meses
50 MG COM CX 50 ENV KRAFT X 10
SULFATO DE ESTREPTOMICINA
ESTREPTOMICINA 25000.028375/99-32 02/2005
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1200994/16-6
1.1208.0036.001-6 24 Meses
1 G PO CX FA X 50 + DIL
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
BETAINTERFERONA 1A

BIO-MANGUINHOS BETAINTERFERONA 1A
25351.803878/2016-66 02/2021
10566 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO)
1150394/16-7
1.1063.0145.001-4 24 Meses
22 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.1063.0145.002-2 24 Meses
22 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 02
1.1063.0145.003-0 24 Meses
44 MCG / ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 03
1.1063.0145.004-9 24 Meses
44 MCG / ML SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - 04

RESOLUÇÃO - RE Nº 504, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

RENATO ALENCAR PORTO

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
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
MINOXIDIL 25351.767853/2014-27 02/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1129491/14-4
1.1213.0473.001-1 24 Meses
50 MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 25 ML + VALV SPR
1.1213.0473.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML + VALV SPR
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
OXALIPLATINA 25351.009338/2012-35 02/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0013463/12-5
1.1637.0135.001-6 24 Meses
50MG PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50ML
1.1637.0135.002-4 24 Meses
50MG PÓ LIOF SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 50ML
1.1637.0135.003-2 24 Meses
100MG PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50ML
1.1637.0135.004-0 24 Meses
100MG PÓ LIOF SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 50ML
EMS S/A 57507378000365
CLONIXINATO DE LISINA + CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprin
25351.767716/2014-22 02/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1129331/14-4
1.0235.1126.001-0 24 Meses
125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1126.002-9 24 Meses
125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0235.1126.003-7 24 Meses
125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1126.004-5 24 Meses
125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1126.005-3 24 Meses
125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.0235.1126.006-1 24 Meses
125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1126.007-1 24 Meses
125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
CLORIDRATO DE SERTRALINA 25351.092451/2012-15 02/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0132248/12-6
1.5423.0225.001-0 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7
1.5423.0225.002-9 24 Meses

50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10 - 02
1.5423.0225.003-7 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 14 - 03
1.5423.0225.004-5 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 20 - 04
1.5423.0225.005-3 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 28 - 05
1.5423.0225.006-1 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30 - 06
1.5423.0225.007-1 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 60 - 07
1.5423.0225.008-8 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) - 08
1.5423.0225.009-6 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) - 09
1.5423.0225.010-1 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) - 10
1.5423.0225.011-8 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) - 11
1.5423.0225.012-6 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7 - 12
1.5423.0225.022-3 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10 - 22
1.5423.0225.023-1 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 14 - 23
1.5423.0225.024-1 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 20 - 24
1.5423.0225.025-8 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 28 - 25
1.5423.0225.026-6 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30- 26
1.5423.0225.027-4 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 60 - 27
1.5423.0225.028-2 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) - 28
1.5423.0225.029-0 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) - 29
1.5423.0225.030-4 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) - 30
1.5423.0225.031-2 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) - 31
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.695348/2014-91
001
02/2021 15.0573.0484.002-4 18 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO
25351.716926/2013-48
001
02/2021 15.0492.0227.002-3 24 Meses
10414 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO PARA O INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO PRESENTE NA COMPOSIÇÃO DO MEDICAMENTO IMPORTADO SEMI-ELABORADO E ACABADO.
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.695337/2014-40
001
02/2021 15.1213.0472.002-4 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO
CYG BIOTECH QUMICA & FARMACEUTICA LTDA. 1.09021-9
LAMIVUDINA 25351.006790/2015-54
001
02/2021 15.9021.0002.002-9 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
82277955000155
Liraglutida
SAXENDA 25351.358815/2014-94 02/2021
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
0494832/14-7
1.1766.0032.001-6 30 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT X 1 CARP VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS
1.1766.0032.002-4 30 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT X 3 CARP VD TRANS X 3 ML X 3 SIST APLIC PLAS
1.1766.0032.003-2 30 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT X 5 CARP VD TRANS X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAS

RESOLUÇÃO - RE Nº 505, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA,