



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.572, DE 8 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta 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.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	SEFAR - Serviço de Equivalência e Farmacocinética - Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz
EXPEDIENTE:	2570608/16-0 de 01/12/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Bioanalítica (Av. Brasil, nº 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ)	
VALIDADE:	05/06/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.573, DE 8 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta 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 as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME

PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME

TAKEDA PHARMA LTDA. 60.397.775/0001-74
RAMELTEONA
ROZEREM 25351.146101/2014-81 06/2022
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0198132/14-5
1.0639.0275.001-5 24 MESES
8 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0639.0275.002-3 24 MESES
8 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0639.0275.003-1 24 MESES
8 MG COM REV CT BL AL AL X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.574, DE 8 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta 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 solicitações de registros de medicamentos pelo procedimento simplificado - clone, sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, em virtude da desistência da solicitação de registro dos respectivos processos matriz, solicitada pelas empresas petionantes.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

Razão Social - CNPJ	ASSUNTO	MARCA OU PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	PROCESSO Nº
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - 33.150.764/0001-12	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	ESCILIUIM	25351.586341/2010-79
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	albendazol	25351.012057/2011-47
TORRENT DO BRASIL LTDA - 33.078.528/0001-32	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	DEPLATT	25351.050089/2011-16
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	cloridrato de metformina + glibenclamida	25351.338422/2011-16
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	cloridrato de ambroxol	25351.406299/2011-21
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	cloridrato de ambroxol	25351.406427/2011-60
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida	25351.501780/2011-97
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	INDOPRIL	25351.607785/2011-15
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	NOPREX	25351.677302/2011-89
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	risperidona	25351.737679/2011-41
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	RISPECT	25351.737619/2011-31
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina	25351.751469/2011-97
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina	25351.751898/2011-51
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	VENTAG	25351.061301/2012-38
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	betametasona	25351.102706/2012-41
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	LOSARPRESS HCT	25351.124932/2012-94
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	citrate de sildenafil	25351.186971/2012-87
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - 33.150.764/0001-12	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	EHROS	25351.385118/2012-51
TORRENT DO BRASIL LTDA - 33.078.528/0001-32	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	ESTAB	25351.502933/2012-60
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	candesartana cilexetila	25351.600675/2012-40