



Leia-se:
COGUMELO AGARICUS SYLVATICUS SHAEFFER EM COMPRIMIDOS

Na Resolução-RE nº 620, de 15 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 19 de março de 2018, na Seção 1, pág. 56, e em suplemento, pág. 3, referente ao processo 25351.050314/2017-61, da empresa MILTON MINORU KIMURA-EPP, onde se lê:

COGUMELO AGARICUS SYLVATICUS SHAEFFER EM CAPSULAS

Leia-se:
COGUMELO AGARICUS SYLVATICUS SHAEFFER EM COMPRIMIDOS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 927, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I 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 928, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I 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 929, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I 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 930, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Concessão da Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s).

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 931, DE 12 DE ABRIL DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.814, de 20 de outubro de 2017, única e exclusivamente quanto ao cancelamento de registro da apresentação para o medicamento Xylestesin com Epinefrina, processo 25001.003276/83, referente à empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, publicada no Diário Oficial da União nº. 203, de 23 de outubro de 2017, Seção 1, página 173 e Suplemento página 28.

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

VARLEY DIAS SOUSA

RESOLUÇÃO-RE Nº 932, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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 933, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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 934, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I 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 950, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 390, de 23 de março de 2018, 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.

VARLEY DIAS SOUSA

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

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE Nº. 3.391, de 21 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 246, de 26 de dezembro de 2017, Seção 1 Pág. 895 e Suplemento Pág. 29, referente ao processo 25000.016037/88.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS

LTDA.

44734671000151

LACTATO DE BIPERIDENO

CINETOL 25000.016037/88 02/2019

10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO

DE PRODUÇÃO 1883668/16-2

10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM

SECUNDÁRIA 0810392/15-5

10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO

DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO

CONVENCIONAL

0982420/13-1

10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO

COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

2158916/16-0

1.0298.0096.009-6 24 Meses

5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1

ML

1.0298.0096.010-1 24 Meses

5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1

ML

10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM

SECUNDÁRIA 0810392/15-5

10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO

DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO

CONVENCIONAL

0982420/13-1

10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO

COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

2158916/16-0

1.0298.0096.012-6 24 Meses

5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1

ML

10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO

DE PRODUÇÃO 1883668/16-2

1.0298.0096.002-9 24 Meses

5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1

ML

1.0298.0096.008-8 24 Meses

5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1

ML

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS

LTDA.

44734671000151

LACTATO DE BIPERIDENO

CINETOL 25000.016037/88 02/2019

10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO

DE PRODUÇÃO 1883668/16-2

10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM

SECUNDÁRIA 0810392/15-5

10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO

DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO

CONVENCIONAL

0982420/13-1

10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO

COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

2158916/16-0

1.0298.0096.009-6 24 Meses

5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1

ML

1.0298.0096.010-1 24 Meses

5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1

ML

1.0298.0096.012-6 24 Meses

5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1

ML

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE Nº. 487, de 23 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 41, de 1 de março de 2017, Seção 1 Pág. 63 e Suplemento Pág. 25, referente ao processo nº 25351.177449/2014-35.