

EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
288/19
PI 0915300-4
MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC. (US)
CLARKE MODET DO BRASIL LTDA
313/19
PI 0915878-2
GILEAD SCIENCES, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
292/19
PI 0917592-0
GENENTECH, INC.
CAROLINA NAKATA
285/19
PI 0919018-0
JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO. LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
309/19
PI 0922806-3
ASTELLAS DEUTSCHLAND GMBH
DANIEL ADVOGADOS (NELLIE ANNE DANIEL SHORES)
289/19
BR 112014005434-7
NOVARTIS AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
300/19
BR 112014005468-1
MERCK PATENT GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014005518-1
SANOFI
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014005519-0
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
300/19
BR 112014006127-0
SAMUMED. LLC
DANIEL ADVOGADOS (NELLIE ANNE DANIEL SHORES)
300/19
BR 112014006196-3
AICURIS GMBH & CO. KG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014006271-4
EURO-CELTIQUE S.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014006376-1
AXON NEUROSCIENCE SE
LICKS ADVOGADOS
299/19
BR 112014006600-0
ALFASIGMA S.P.A.
ORLANDO DE SOUZA (CLARKE, MODET DO BRASIL LTDA).
299/19
BR 112014006822-4
AMGEN, INC.
CLARKE MODET DO BRASIL LTDA. (FLAVIA SALIM LOPES)
299/19
BR 112014007193-4
SANOFI
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014007257-4
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
299/19
BR 112014007310-4
NOVARTIS AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014007484-4
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014007568-9
ASKAT INC.
BHERING ADVOGADOS
300/19
BR 112014007652-9
EUROSCREEN S.A.
LUIZ LEONARDOS & CIA
299/19
BR 112014007694-4
RESPIVERT LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
300/19
BR 112014007718-5
HANMI SCIENCE CO., LTD.
DANIEL ADVOGADOS (NELLIE ANNE DANIEL SHORES)
299/19
BR 112014007898-0
F. HOFFMANN - LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014007927-7
IMMUNOVACCINE TECHNOLOGIES INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014008078-0
F. HOFFMANN - LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014008120-4
GRÜNENTHAL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014008202-2
AC IMMUNE S.A. / KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN
GUSMÃO & LABRUNIE PROPRIEDADE INTELECTUAL (CAROLINA NAKATA)
299/19
BR 112014008241-3

CELLZOME LIMITED
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
299/19
BR 112014008382-7
SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.
CLARKE MODET DO BRASIL LTDA. (FLAVIA SALIM LOPES)
299/19
BR 112014008400-9
NOVARTIS AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014008603-6
OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
299/19
BR 112014008789-0
ASCENDIS PHARMA OPHTHALMOLOGY DIVISION A/S
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
300/19
BR 112014008804-7
MEDIMMUNE, LLC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014008849-7
THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY, DEPARTMENT
OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014009030-0
ESBATECH - A NOVARTIS COMPANY LLC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
300/19
BR 112014009084-0
ARRAY BIOPHARMA, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014009092-0
ARRAY BIOPHARMA, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014009238-9
ORYZON GENOMICS S.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
299/19
BR 112014009330-0
OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
299/19
BR 112014009365-2
VIVOLUX AB
ORLANDO DE SOUZA (CLARKE, MODET DO BRASIL LTDA).
299/19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.448, DE 30 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do ANEXO, a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos;
Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no ANEXO;
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BERNARDO LUIZ MORAES MOREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda. - 07.796.143/0001-09
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda.
EXPEDIENTE: 0307479/19-0 de 04/04/2019
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Bioanalítica (Endereço: Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itapevi - Itapevi / SP)
VALIDADE: 10/10/2021

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II
EXPEDIENTE: 0366370/19-1 de 23/04/2019
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (II Floor; Hakeen Abdul Hameed Centenary Hospital, Hamdard Nagar - New Delhi - Índia) Bioanalítica (Endereço: Plot no GP5, HSIDC, Sector 18, Old Delhi-Gurgaon Road, Gurgaon Haryana - Índia)
VALIDADE: 24/10/2021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.449, DE 30 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, 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.

BERNARDO LUIZ MORAES MOREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07
10485 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.548470/2015-95 0332118/19-5 0798403/15-1

EMS S/A - 57.507.378/0003-65 10833 - GENÉRICO - Cancelamento de registro para adequação à RDC 31/2014

