

1.0553.0383.009-6 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML
1.0553.0383.010-1 12 Meses
SUS INJ CT 20 SER LONG PREENC VD INC C/ AGU 16 MM X 0,5 ML
1.0553.0383.011-8 12 Meses
SUS INJ CT 20 SER LONG PREENC VD INC C/ AGU 25 MM X 0,5 ML
1.0553.0383.012-6 12 Meses
SUS INJ CT 20 SER LONG PREENC VD INC S/ AGU X 0,5 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
18774815000193
denosumabe
XGEVA 25351.898647/2016-89 05/2021
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0251294/18-7
1.0244.0009.001-8 36 Meses
120 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7 ML
1.0244.0009.002-6 36 Meses
120 MG SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 1,7 ML

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO + Antígeno de superfície da Hepatite B
TWINRIX 25000.007943/97-63 04/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0355615/18-8
1.0107.0119.001-1 36 Meses
720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML
1.0107.0119.002-1 36 Meses
720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML
1.0107.0119.004-6 36 Meses
720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
1.0107.0119.006-2 36 Meses
360 UEL + 10 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0119.008-9 36 Meses
360 UEL + 10 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

PROTEÍNA ANTIGÊNICA DE SUPERFÍCIE (HEP. B)
Engerix B 25001.003597/87 03/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0355611/18-5
1.0107.0083.001-5 36 Meses
20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML
1.0107.0083.002-3 36 Meses
20 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 ML
1.0107.0083.004-1 36 Meses
20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS 25 DOSES X 1 ML
1.0107.0083.005-8 36 Meses
20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS 5 DOSES X 1 ML
1.0107.0083.006-6 36 Meses
10 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0083.008-2 36 Meses
10 MCG SUS INJ CT 25 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0083.012-2 36 Meses
10 MCG SUS INJ CT SER PREENC X 0,5 ML
1.0107.0083.013-0 36 Meses
20 MCG SUS INJ CT SER PREENC X 1 ML

Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Antígeno de superfície da Hepatite B + Poliovírus Tipo 1 + Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 3
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS (ACELULAR), HEPATITE B (RECOMBINANTE) E POLIOMIELITE 1,2 e 3 (INATIVADA) 25351.000170/2005-58 05/2021
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0361132/18-9
1.0107.0250.001-4 36 Meses
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
INFANRIX HEXA 25351.004586/00-32 04/2021
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0361128/18-1
1.0107.0162.001-6 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b + Toxóide pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3 + Hemaglutinina Filamentosa + Antígeno de superfície da Hepatite B
1.0107.0162.002-4 36 Meses

PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SUS DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
Conjugado de Polissacarídeo Capsular de Haemophilus Influenzae tipo B e toxóide tetânico + Toxóide pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus Tipo 1 + Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 3 + Hemaglutinina Filamentosa + Antígeno de superfície da Hepatite B

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
45987013000134
Virus da varicela
vacina varicela (atenuada) 25000.026566/97-06 07/2023
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 2000446/17-0
1.0029.0024.001-8 24 Meses
1350 UFP PO LIOF INJ CT FA VD INC + CT FA DIL X 0,7 ML
1.0029.0024.002-6 24 Meses
1350 UFP PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 FA DIL X 0,7 ML

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
brentuximabe vedotina
ADCETRIS 25351.058806/2013-95 09/2019
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1351493/17-8
1.0639.0269.001-2 48 Meses
50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
ESTROGÊNIO CONJUGADOS
PREMARIN 25992.001849/49 11/2019
10379 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE DO PRODUTO TERMINADO 0001823/14-6
10381 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 0001780/14-9
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1299884/16-2
1688 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM SECUNDÁRIA 0001845/14-7
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0001792/14-2
1925 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 0002700/14-6
1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO 0001818/14-0
1.2110.0015.017-0 36 Meses
0,3 MG DRG CT ENV AL/PLAS BL AL/ PLAS TRANS X 28
1.2110.0015.018-9 36 Meses
0,625 MG DRG CT ENV AL/PLAS BL AL/ PLAS TRANS X 28

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.458, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto 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 anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

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

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA 18268051000164
MESILATO DE IMATINIBE
IMASIL 25351.177541/2018-11
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0250928/18-8
100 MG COM REV FR OPC CT X 30
400 MG COM REV FR OPC CT X 30

GALDERMA BRASIL LTDA 00317372000146
DOXICICLINA MONOIDRATADA
Oracea 25351.400599/2016-72
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 2357812/16-2
40MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 56
40MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14
40MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
CLORIDRATO DE OLOPATADINA

PATANOL 25351.659723/2012-62
1315 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS 1042513/15-6
7,0 MG/ML SOL OFT FR PLAS OPC CT GOT X 2,5 ML

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
Atorvastatina cálcica tri-hidratada 25351.470562/2014-37
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0655251/14-0
80 MG COM REV CT BL AL AL X 500
20 MG COM REV CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)
40 MG COM REV CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
20 MG COM REV CT BL AL AL X 500
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500
80 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC)
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
10 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC)
80 MG COM REV CT BL AL AL X 30
80 MG COM REV CT BL AL AL X 60
80 MG COM REV CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)
80 MG COM REV CT BL AL AL X 300
20 MG COM REV CT BL AL AL X 300
10 MG COM REV CT BL AL AL X 300
40 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC)
20 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC)
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
40 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC)
10 MG COM REV CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30

VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA 14665928000108
Acetato de Terlipressina 25351.414584/2018-85
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0589077/18-2
1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 1
1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 10

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR 00402552000126
dicloridrato de etilenodicitesteína dietiléster
ECD-TEC 25351.396719/2015-10
10363 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO COMPONENTE NÃO RADIOATIVO PARA MARCAÇÃO 519563/15-2
1 MG PO LIOF INJ IV FA VD INCOLOR X 5 FA + 5 FA SOL DIL
FLUDESOXIGLICOSE 18F
FG-IPEN 25351.400339/2015-84
10361 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO PRONTO PARA USO 501228/15-7
8436 MBQ SOL INJ IV FA VD INCOLOR X ATÉ 16 ML
PRAZO DE VALIDADE: 10 HORAS
1110 MBQ SOL INJ IV FA VD INCOLOR X ATÉ 16 ML
PRAZO DE VALIDADE: 10 HORAS
4440 MBQ SOL INJ IV FA VD INCOLOR X ATÉ 16 ML
PRAZO DE VALIDADE: 10 HORAS
370 MBQ SOL INJ IV FA VD INCOLOR X ATÉ 16 ML
PRAZO DE VALIDADE: 10 HORAS
15355 MBQ SOL INJ IV FA VD INCOLOR X ATÉ 16 ML
PRAZO DE VALIDADE: 10 HORAS
2405 MBQ SOL INJ IV FA VD INCOLOR X ATÉ 16 ML
PRAZO DE VALIDADE: 10 HORAS

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
INSULINA HUMANA RECOMBINANTE NPH 25351.385409/2006-30 03/2022
1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO 2291753/16-5
1.1063.0119.001-2 36 Meses
100 UI/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML
INSULINA HUMANA RECOMBINANTE R 25351.388294/2006-35 03/2022
1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO 2291745/16-4
1.1063.0120.001-8 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
SACCHAROMYCES CEREVISIAE
FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0444593/17-4
1.1557.0015.001-9 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.002-0 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.003-9 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML