

25351.269817/2012-21

LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA 33.026.055/0001-20
 REHITRYON 75 101430071
 25351.343658/2010-81

LABORATORIO TARGET PHARMA LTDA ME 25.483.348/0001-08
 SUEROX 128290007
 25351.041155/2013-09

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
 POLYDRAT 117170019
 25000.000845/99-58

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.704, DE 27 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 Cancelar os registros, por declaração de caducidade, dos medicamentos específicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros, por declaração de caducidade, abrange os registros dos produtos cuja petição de Renovação de Registro de Medicamento tenha sido indeferida e que a empresa não tenha peticionado Recurso Administrativo em face desta decisão.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta Resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
 PRODUTO Nº DE REGISTRO
 PROCESSO

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 06.629.745/0001-09
 ÁGUA PARA INJEÇÃO DILUENTE 114020023
 25000.009380/99-55

LABORATÓRIO SANOBIOIOL LTDA 21.561.931/0003-09
 SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA SANOBIOIOL 101390011
 25991.013123/80

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.705, DE 27 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 aos Centros, 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE CNPJ
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA
 EXPEDIENTE
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS
 VALIDADE

Accord Farmacêutica Ltda 64.171.697/0001-46
 Lambda Therapeutic Research Ltd
 0427044/19-4 de 13/05/2019
 Clínica (Endereço1: Plot nº 38, Near Silver Oak Club, S.G. Highway, Gota, Ahmedabad, Gujarat - Índia); (Endereço 2: Shiv Ganga 2, Opposite D- Mart, Panchot circle, Mehsana, Gujarat - Índia) /Bioanalítica (Endereço: Rua Plot nº 38, Near Silver Oak Club, S.G. Highway, Gota, Ahmedabad, Gujarat - Índia)
 30/11/2021

GALENO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS CLINICAS 05.531.007/0001-53
 GALENO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS CLINICAS
 0423381/19-6 de 10/05/2019

Clínica (Endereço 1: Rua Latino Coelho, 1301, Pq. Taquaral, Campinas/SP); (Endereço 2: Av. João Erbolato, 266 - Campinas/SP); (Unidade Clínica1: Rua José Geraldo Cerebino Christóforo, 245, Campinas/SP); (Unidade Clínica2: Rodovia das Estâncias S/N, Km 92, Bairro da Ponte, Itatiba - SP)
 15/08/2021

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
 InVentiv Health Clinique Inc.
 0370250/19-2 de 24/04/2019
 Clínica e Bioanalítica (Endereço: Einsten Street, 2500, Québec - Canadá)
 24/10/2021

SANDAZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16

Pharma Medica Research Inc.
 0468638/19-1 de 24/05/2019
 Clínica (Endereço: 4770 Sheppard Avenue East, Toronto, Ontario, Canadá) / Bioanalítica (Endereço: 6100 Belgrave Road, Mississauga, Ontario, Canadá.)
 23/11/2021

EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELE EPP 05.215.461/0001-03
 Syngene International Limited
 0083763/19-6 de 28/01/2019
 Clínica (Endereço: Ground Floor Clinigene House, Tower 1, Semicon Park, Eletronics City, Phase II, Hosur Road, Bangalore/Índia) /Bioanalítica (Endereço: First Floor - Clinigene House, Tower 1, Semicon Park, Eletronics City, Phase II, Hosur Road, Bangalore/Índia)
 27/07/2021

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05.333.542/0001-08
 LOTUS LABS PVT LTD
 0366379/19-5 de 23/04/2019

Clínica (Endereço 1: # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - Índia); (Endereço 2: # 02, M. M. Towers, Plantations, Yelahanka Hobli, Bangalore - Índia) /Bioanalítica (Endereço: # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - Índia)
 24/10/2021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.706, DE 27 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
 NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
 NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
 SYNFLORIX 06/2024
 25351.301929/2008-60 0932067/18-9

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
 EUTROPIN 06/2024
 25351.727750/2011-81 1052157/18-7

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01
 VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA C (CONJUGADA) 06/2024
 25351.770694/2008-70 1146879/18-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.707, DE 27 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 68032192000151
 COLECALCIFEROL + CARBONATO DE CÁLCIO
 DOLOTAT 25351.292379/2015-17 04/2021

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • CASA CIVIL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
 Presidente da República

ONYX DORNELLES LORENZONI
 Ministro de Estado Chefe da Casa Civil

PEDRO ANTONIO BERTONE ATAÍDE
 Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
 Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
 Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

**SEÇÃO 1** • Publicação de atos normativos**SEÇÃO 2** • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal**SEÇÃO 3** • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

A Imprensa Nacional não possui representantes
 autorizados para a comercialização de assinaturas

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
 SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
 CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450

