

0765459186 SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional

EMS SIGMA PHARMA LTDA
SONEBON 25351644882201036
0583696184 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
0583697182 NOVO - Ampliação dos limites de especificação
0765752188 NOVO - Mudança maior de método analítico
0765745185 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA

GERMED FARMACEUTICA LTDA
NITRAZEPAM (PORT 344/98 LISTA B1) 25351062362200477
0583693180 GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação
0583695186 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
0765987183 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0765953189 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
nitrazepam 25351371111201452
0791103183 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Ampliação dos limites de especificação - 0583693180 - 25351062362200477)
0791317186 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 0583695186 - 25351062362200477)
0791579189 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0765987183 - 25351062362200477)
0791479182 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 0765953189 - 25351062362200477)

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
RESFENOL THERMUS 25351163051200966
0863029181 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
0863113181 SIMILAR - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento
0863009187 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA
FERVEX 250000243679881
0863139185 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
0863134184 SIMILAR - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento
0863137189 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351462206201297
0896565180 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

EMS S/A
CEFACTOR 253510031790215
0900940180 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cefactor 25351603141201603
0957945181 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0900940180 - 253510031790215)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cefactor 25351590315201652
0957872182 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0900940180 - 253510031790215)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cefactor 25351405105200515
0900952183 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

EMS S/A
CEFACTOR 253510034480225
0900953181 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

EMS SIGMA PHARMA LTDA
CECLOR 25351224960200284
0900936181 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CLORIDRATO DE TERBINAFINA 25351698057201451
0902750185 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
NARIX 2599201796762
0855120181 SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA

CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA
PROVIVE 250000311469913
0868573188 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
0868637188 SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ATENOLAB 250000013889973
0887458181 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
atenolol 25351725466201476
0961601182 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0887458181 - 250000013889973)

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
MEROPENEM 25351562125201270
0955681188 GENÉRICO - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
MENEPROZ 25351052375201752
1023580189 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento - 0955681188 - 25351562125201270)
meropenem 25351519138201602
1023579185 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento - 0955681188 - 25351562125201270)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
MEROPENEM 25351001424201951
0208613191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento - 0955681188 - 25351562125201270)

EMS S/A
cloridrato de dorzolamida 25351372775200891
0954746181 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A
cloridrato de dorzolamida 25351463989201685
1053260189 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0954746181 - 25351372775200891)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DORZAL 25351463993201643
1049123186 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0954746181 - 25351372775200891)
cloridrato de dorzolamida 25351463990201618
1049108182 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0954746181 - 25351372775200891)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de dorzolamida 25351467643201656
1049109181 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0954746181 - 25351372775200891)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
PERT 25351365451201797
1038202180 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0954746181 - 25351372775200891)

EMS SIGMA PHARMA LTDA
GYNAZOLE-1 253510214890111
0954738180 NOVO - Mudança maior de método analítico

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 2535118822200428
0967912180 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
norfloxacin 25351680286201415
0968470181 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
norfloxacin 25351672778201801
0031569199 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0968470181 - 25351680286201415)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
RIVOTRIL 2599200587573
0975838181 NOVO - Mudança maior de método analítico

Laboratórios Bagó do Brasil S/A
TARGUS 25351265753201051
0988965185 NOVO - Mudança maior de método analítico
0990884186 NOVO - Ampliação dos limites de especificação

RESOLUÇÃO-RE Nº 781, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A 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 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.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Biocinese - Centro de Estudos Biofarmacêuticos Ltda - 07.521.890/0002-07
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Biocinese - Centro de Estudos Biofarmacêuticos Ltda
EXPEDIENTE: 0124018/19-8 de 08/02/2019
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica: Avenida Maripá, nº4253, Centro - Toledo - PR - CEP (ZIP CODE): 85901-000
VALIDADE: 26/08/2021

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda - 05.035.244/0001-23
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: SUN Pharmaceutical Industries LTD
EXPEDIENTE: 0193534/19-8 de 28/02/2019
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: Clínica e Bioanalítica (Endereço: Tandalja, Baroda, Vadodara - Índia)
VALIDADE: 03/09/2021

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Unichem Farmaceutica do Brasil LTDA - 05.399.786/0001-85
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Aizant Drug Research Solutions Private Limited
EXPEDIENTE: 0245675/19-3 de 18/03/2019
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Endereço: SY nº 172 & 173, Apparel Park Road, Telangana, Hyderabad, Índia)
VALIDADE: 19/09/2021

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: UNICA MEDICAL GESTAO COMERCIAL LTDA - ME - 10.447.975/0001-16
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.
EXPEDIENTE: 0139996/19-9 de 13/02/2019
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Dhirubhai Ambani Life Science Centre, Thane Belapur Road, Navi Mumbai, Índia)
VALIDADE: 13/02/2021

RESOLUÇÃO-RE Nº 782, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A 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 Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução - RDC nº 67, de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

