

1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL
0485545/18-1
1.0171.0197.009-9 24 Meses
4 MG GRAN OR CT ENV PLAS PES/AL/PE X 10
BEBÊ
1.0171.0197.010-2 24 Meses
4 MG GRAN OR CT ENV PLAS PES/AL/PE X 30
BEBÊ

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06597801000162
CINCHONA CALISAYA WEDD.
INGLESA SOBRAL 25351.300606/2009-94 02/2020
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA
APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0180596/18-7
1.0963.0060.002-1 24 Meses
0,05 ML/ML SOL OR FR PLAS AMB X 430 ML + CP 15
ML

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
ARIPRAZOL
TOARIP 25351.172674/2018-93 08/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0244364/18-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0923269/12-9 - 25351.643872/2012-43)
1.0525.0076.001-0 48 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0525.0076.002-9 48 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0525.0076.003-7 48 Meses
20 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0525.0076.004-5 48 Meses
30 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0525.0076.005-3 48 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0525.0076.006-1 48 Meses
20 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0525.0076.007-1 48 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0525.0076.008-8 48 Meses
30 MG COM CT BL AL/AL X 10

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
ATORVASTATINA CALCICA
LIPITOR 25351.097215/2017-08 04/2023
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
059763/06-5
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) -
0281762/17-8 - 25351.097215/2017-08)
1.2110.0418.021-1 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
IXEQUIZUMABE
TALTZ 25351.810931/2016-04 12/2022
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1363724/17-0
1.1260.0196.001-1 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X IML + 1
CAN APLIC
1.1260.0196.002-1 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X IML
1.1260.0196.003-8 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD INC X IML + 2
CAN APLIC
1.1260.0196.004-6 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD INC X IML
1.1260.0196.005-4 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD INC X IML + 3
CAN APLIC
1.1260.0196.006-2 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD INC X IML

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
PEGVISOMANTO
SOMAVERT 25351.113846/2004-91 04/2020
1515 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO 0310720/17-3
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0428577/18-8
1.0216.0178.025-4 36 Meses
10 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 SER PREENC VD
TRANS DIL
1.0216.0178.026-2 36 Meses
10 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREENC VD
TRANS DIL
1.0216.0178.027-0 36 Meses
10 MG PO LIOF INJ CT 20 FA VD INC + 20 SER PREENC VD
TRANS DIL
1.0216.0178.028-9 36 Meses
10 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 SER PREENC VD
TRANS DIL
1.0216.0178.029-7 36 Meses
15 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 SER PREENC VD
TRANS DIL
1.0216.0178.030-0 36 Meses
15 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREENC VD
TRANS DIL

1.0216.0178.031-9 36 Meses
15 MG PO LIOF INJ CT 20 FA VD INC + 20 SER PREENC VD
TRANS DIL
1.0216.0178.032-7 36 Meses
15 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 SER PREENC VD
TRANS DIL
1.0216.0178.033-5 36 Meses
20 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 SER PREENC VD
TRANS DIL
1.0216.0178.034-3 36 Meses
20 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREENC VD
TRANS DIL
1.0216.0178.035-1 36 Meses
20 MG PO LIOF INJ CT 20 FA VD INC + 20 SER PREENC VD
TRANS DIL
1.0216.0178.036-1 36 Meses
20 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC + 30 SER PREENC VD
TRANS DIL

R2 Soluções em radiofarmácia Ltda. 09240065000189
FLUESOXIGLICOSE 18F
FLUESOCIL 25351.606738/2011-06 02/2022
11262 RADIOFARMACO - INCLUSÃO MAIOR DE
EQUIPAMENTO 0484776/18-8
1.8108.0001.001-2 12 Ano(s)
370 MBQ (10MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
RESLIZUMABE
Cinqair 25351.507878/2016-06 08/2023
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO
NOVO 2510314/16-1
1.5573.0045.001-0 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT FR VD TRANS X 10 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.017, DE 26 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Althia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
RISEDRONATO SÓDICO
Risendronato de sódio 25351.048371/2017-06
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0140045/17-
5
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB
FRAC)
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16

DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA
38756680000140
LEVONORGESTREL 25351.713441/2014-60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1051587/14-
9
1,5 MG COM CT BL AL X 1

EMS S/A 57507378000365
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL
NOCICLIN 25991.002921/78 10/2021
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO
FÁRMACO 1020609/11-4
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO
FÁRMACO 1041920/12-9
1.0235.0484.001-5 24 Meses
0,15 MG + 0,03 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.0235.0484.002-3 24 Meses
0,15 MG + 0,03 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 63

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
RISEDRONATO SÓDICO
Risendronato de sódio 25351.044307/2017-06

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0131224/17-
2
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
RISEDRONATO SÓDICO
D'OSSO 25351.267869/2017-30
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0913035/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0131224/17-2 - 25351.044307/2017-06)
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
10555143000113
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Microser 25351.136136/2015-10
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
0196521/15-2
24 MG COM CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 60
16 MG COM CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20
16 MG COM CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 60
16 MG COM CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 30
24 MG COM CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 30
24 MG COM CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
01571702000198
TROMETAMOL CETOROLACO 25351.638992/2014-24
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0945848/14-
4
30 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X IML
30 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X IML
30 MG/ML SOL INJ CT 05 AMP VD AMB X IML
30 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X IML
30 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X IML

ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
02281006000100
fluconazol 25351.142008/2005-14 10/2020
11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE
EQUIPAMENTO 0443260/18-6
11079 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DA
FORMA E DIMENSÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO
MEDICAMENTO 0459118/18-6
1.5170.0018.001-9 24 Meses
2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML +
ENV AL
1.5170.0018.003-5 24 Meses
2MG/ML SOL INJ 60 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100
ML + 60 ENV AL

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
17875154000120
DIPIMED 25992.024601/75
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ
REGISTRADA NO PAÍS 0343224/15-6
50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
50 MG/ML SOL OR CT 40 FR PLAS AMB X 100 ML + 40
COP
50 MG/ML SOL OR CT 40 FR VD AMB X 100 ML + 40
COP

MERCK S/A 33069212000184
GLICLAZIDA
GLUCOZID XR 25351.453076/2014-34
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
0630357/14-9
30 MG COM LIB PROL CX CT PLAS INC X 30
GLICLAZIDA
GLICLAZIDA 25351.539035/2014-99
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0750733/14-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
0630357/14-9 - 25351.453076/2014-34)
30 MG COM LIB PROL CX CT PLAS INC X 30

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 14806008000154
RISEDRONATO SÓDICO
ENDOSSO 25351.615981/2017-91
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
2159439/17-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0131224/17-2 - 25351.044307/2017-06)
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
tobramicina 25351.723205/2017-64 03/2023
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
0209501/18-7
(11039 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL
DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL - 0080149/18-
6 - 25351.386419/2008-54)
1.2675.0312.001-3 24 Meses