

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98	25000.000658/94-04	FIBROGAMMIN P	0283612/15-2	12/2020
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87	25000.003911/88-34	EPREX	0382419/15-5	12/2020
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25992002681/79	ALBUMINA SÉRICA HUMANA NORMAL	0466720/15-4	12/2020
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	25351.010298/00-62	NOVORAPID	0476770/15-5	12/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69	25000.046895/99-54	FLORENT	0505508/15-3	12/2020
UCB BIOPHARMA S.A. - 64.711.500/0001-14	25000.002102/95-71	FATOR VIII DE COAGULAÇÃO	0516317/15-0	12/2020
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25000.003539/95-02	ALBUMINA HUMANA GRIFOLS	0559230/15-5	12/2020
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.001668/00-99	FANHDI	0559234/15-8	12/2020

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.519, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 1.10244-0
FILGRASTIM
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM NO SANGUE E HEMATOPOIESE
GRANULOKINE 25351.711561/2015-71 12/2020
COMERCIAL 1.0244.0006.001-1 24 Meses
30 MU/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1 ML
FILGRASTIM
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
COMERCIAL 1.0244.0006.002-1 24 Meses
60 MU/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML
FILGRASTIM
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9
IMUNOGLOBULINA
IMUNOGLOBULINAS
ENDOBULIN S/D 25351.441101/2005-09 06/2016
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0163.006-7 24 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
ENDOBULIN KIOVIG
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0163.007-5 24 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML
ENDOBULIN KIOVIG
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0163.008-3 24 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML
ENDOBULIN KIOVIG
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0163.009-1 24 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML
ENDOBULIN KIOVIG
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0163.010-5 24 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML
ENDOBULIN KIOVIG
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
MÉRCK S/A 1.00089-8
ALFACORIOGONADOTROPINA
HORMONIO GONADOTROFICO
OVIDREL 25351.372520/2008-28 07/2017
COMERCIAL 1.0089.0376.004-6 24 Meses
250 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENCH X 0,5 ML
OVIDREL

10394 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL REFERENTES A PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO E MÉTODO BIOLÓGICO DE QUANTIFICAÇÃO DE TEOR

alfacoriogonadotropina
HORMONIO GONADOTROFICO
OVIDREL 25351.372520/2008-28 07/2017

COMERCIAL 1.0089.0376.005-4 24 Meses
250 MCG SOL INJ CT CAN APLIC CAR VD TRANS X 0,5 ML
OVIDREL

10394 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL REFERENTES A PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO E MÉTODO BIOLÓGICO DE QUANTIFICAÇÃO DE TEOR

MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA 1.00029-0
VÍRUS DO SARAMPO + VÍRUS DA CAXUMBA + VÍRUS DA RUBEOLA + Virus da varicela
VACINAS

PROQUAD 25351.267876/2005-06 05/2018
COMERCIAL 1.0029.0176.001-5 18 Meses

PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + CT 1 FA DIL X 0,7 ML
PROQUAD

10467 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOME COMERCIAL EM VACINAS POR DECISÃO JUDICIAL

COMERCIAL 1.0029.0176.002-3 18 Meses
PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + CT 1 SER DIL X 0,7 ML
PROQUAD

10467 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOME COMERCIAL EM VACINAS POR DECISÃO JUDICIAL

COMERCIAL 1.0029.0176.003-1 18 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + CT 10 SER DIL X 0,7 ML
PROQUAD

10467 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOME COMERCIAL EM VACINAS POR DECISÃO JUDICIAL

COMERCIAL 1.0029.0176.004-1 18 Meses
PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 0,7 ML
PROQUAD

10467 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOME COMERCIAL EM VACINAS POR DECISÃO JUDICIAL

COMERCIAL 1.0029.0176.005-8 18 Meses
PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 SER DIL X 0,7 ML
PROQUAD

10467 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOME COMERCIAL EM VACINAS POR DECISÃO JUDICIAL

COMERCIAL 1.0029.0176.006-6 18 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + CT 10 FA DIL X 0,7 ML
PROQUAD

10467 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOME COMERCIAL EM VACINAS POR DECISÃO JUDICIAL

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 1.00100-4
FILGRASTIM

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM NO SANGUE E HEMATOPOIESE

GRANULOKINE 25000.001667/97-75 02/2017
COMERCIAL 1.0100.0541.001-3 24 Meses

30 MU/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 1 ML
GRANULOKINE

1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0100.0541.002-1 24 Meses
60 MU/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH X 0,5 ML
GRANULOKINE

1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 1.00068-5
COSENTYX

IMUNOMODULADOR
COSENTYX 25351.101731/2014-91 12/2020

COMERCIAL 1.0068.1122.001-4 36 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
COSENTYX

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

COMERCIAL 1.0068.1122.002-2 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML

COSENTYX

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

COMERCIAL 1.0068.1122.003-0 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML

COSENTYX

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

COMERCIAL 1.0068.1122.003-0 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML

COSENTYX

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

COMERCIAL 1.0068.1122.004-9 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML

+ 1 CAN APLIC
COSENTYX

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

1.0068.1122.005-7 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1 ML

+ 2 CAN APLIC
COSENTYX

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
Vírus quimérico febre amarela - dengue sorotipos 1, 2, 3 e 4
VACINAS

DENGVAXIA 25351.193951/2015-26 12/2020
1.1300.1159.001-0 36 Meses

PO LIOF CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML

DENGVAXIA
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

1.1300.1159.002-9 36 Meses
PO LIOF CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML

DENGVAXIA
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

1.1300.1159.003-7 36 Meses
PO LIOF CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU

DENGVAXIA
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

1.1300.1159.004-5 36 Meses
PO LIOF CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML + 20 AGU

DENGVAXIA
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

1.1300.1159.005-3 36 Meses
PO LIOF CT 5 FA VD TRANS X 5 DOSE + 5 FA VD TRANS X 2,5

DENGVAXIA
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.520, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.05253-2
Guia 25351.619432/2015-56
Guia de Biópsia Endocavitária Abimade
FABRICANTE : ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL
010.001.00001: Guia para Transdutor Siemens-Toshiba;
010.001.00002: Guia para Transdutor Philips; 010.001.00003: Guia para Transdutor Siemens.
CLASSE : I 80525320004
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
ADLIN PLÁSTICOS LTDA 1.03702-3
Kit Para Colpocitologia 25351.562445/2015-21
KIT COLPOSCOPIA VAGISPEC 1
FABRICANTE : ADLIN PLÁSTICOS LTDA - BRASIL
MODELOS: KIT COLPOSCOPIA 1 - PP, Estéril, Descartável - componentes (Espéculo vaginal PP, Luva, Pinça Cheron, Compressa gaze, algodão); KIT COLPOSCOPIA 1- P, Estéril, Descartável - componentes (Espéculo vaginal P, Luva, Pinça Cheron, Compressa gaze, algodão); KIT COLPOSCOPIA 1 - M, Estéril, Descartável - componentes (Espéculo vaginal M, Luva, Pinça Cheron, Compressa gaze,