

45 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
LTDA 61286647000116  
FINASTERIDA 25351.344461/2007-17 07/2022  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2546750/16-6  
1.0047.0437.001-6 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0047.0437.002-4 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0047.0437.003-2 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0047.0437.004-0 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
TOPIRAMATO  
TOPTIL 25351.448439/2005-83 06/2022  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2497988/16-6  
1.0047.0413.001-5 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL/AL X10  
1.0047.0413.002-3 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20  
1.0047.0413.003-1 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0047.0413.004-1 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
1.0047.0413.005-8 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0047.0413.006-6 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 20  
1.0047.0413.007-4 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0047.0413.008-2 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
1.0047.0413.009-0 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0047.0413.010-4 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 20  
1.0047.0413.011-2 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0047.0413.012-0 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174  
PLANTAGO OVATA FORSSK.  
PLANTABEN 25000.019337/99-52 12/2020  
10625 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO POR INCLUSÃO DE SABOR 0429380/14-1  
1.0639.0205.006-4 24 Meses  
3,5 G PO EFEV CT 4 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.007-2 24 Meses  
3,5 G PO EFEV CT 10 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.008-0 24 Meses  
3,5 G PO EFEV CT 20 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.009-9 24 Meses  
3,5 G PO EFEV CT 30 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.010-2 24 Meses  
3,5 G PO EFEV CT 50 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.011-0 24 Meses  
3,5 G PO EFEV CT 60 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.012-9 24 Meses  
3,5 G PO EFEV CT 100 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
UNITED MEDICAL LTDA 68949239000146  
entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila  
TRUVADA 25351.506803/2009-95 05/2022  
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS 0887039/14-0  
1.2576.0021.001-6 24 Meses  
200 MG + 300 MG COM REV FR PLAS OPC X 30  
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
6110004000136  
FOSFOMICINA TROMETAMOL  
BELEMINA 25351.117669/2017-37 05/2022  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0343952/17-6  
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 999026/58-5 - 25001.003216/87)  
1.0084.9954.001-9 36 Meses  
5,631 G GRAN CT ENV AL PE X 8 G  
1.0084.9954.002-7 36 Meses  
5,631 G GRAN CT 2 ENV AL PE X 8 G  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 1 + Poliovírus Tipo 3  
VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA)  
25351.725027/2012-11 01/2021  
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 0581014/17-1  
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 0581098/17-1  
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 0581131/17-7  
1.1063.0144.001-9 36 Meses  
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML  
INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156  
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina  
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR) 25351.007531/2016-19 11/2021  
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 0484946/17-8  
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 0485046/17-2  
1.2234.0046.001-4 36 Meses  
SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
1.2234.0046.002-2 36 Meses  
SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML  
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157  
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BÖRDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3  
ADACEL Polio 25351.096482/2009-89 03/2021  
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 0487835/17-1  
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 0504272/17-1  
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 0504277/17-1  
1.1300.1110.001-3 36 Meses  
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5ML  
1.1300.1110.002-1 36 Meses  
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU  
1.1300.1110.003-1 36 Meses  
SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML  
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Poliovírus Tipo 1 (Mahoney) + Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 3 + Antígeno de superfície da Hepatite B + Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b  
Hexaxim 25351.154093/2013-81 08/2021  
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 0487917/17-9  
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 0504169/17-4  
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 0504193/17-7  
1.1300.1161.001-1 36 Meses  
SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML  
1.1300.1161.002-1 36 Meses  
SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU  
1.1300.1161.003-8 36 Meses  
SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU  
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BÖRDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3 + Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b

PEDIACEL 25351.295398/2008-69 04/2018  
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 0487218/17-7  
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 0544167/17-6  
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 0544169/17-2  
1.1300.1059.001-7 36 Meses  
SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML  
1.1300.1059.002-5 36 Meses  
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3  
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS ACELULAR E POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA) 25351.296029/2008-93 11/2020  
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 0487902/17-8  
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 0504194/17-5  
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 0504199/17-6  
1.1300.1061.001-8 36 Meses  
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML C/ AGU ACOPLADA  
1.1300.1061.002-6 36 Meses  
SUS INJ CT 20 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML C/ AGU ACOPLADA  
Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3  
Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) 25351.296126/2008-86 05/2018  
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 0487881/17-4  
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 0504251/17-8  
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 0504254/17-2  
1.1300.1099.002-3 36 Meses  
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML (1 DOSE) C/ AGU ACOPLADA  
1.1300.1099.004-1 36 Meses  
SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 5,0 ML (10 DOSES)  
1.1300.1099.005-8 36 Meses  
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML (10 DOSES)

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.389, DE 25 DE MAIO DE 2017**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:  
Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES