

SANVAPRESS 25000.018043/92-18 01/2021
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE
1111200/15-0
1.0714.0141.020-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0714.0141.021-2 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0714.0141.022-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0714.0141.023-9 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
03560974000118
BROMETO DE ROCURÔNIO
ESMERON 25000.011697/95-09 05/2021
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU
MÉTODO OBSOLETO 1707888/17-1
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 1223390/17-1
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE
TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 1257433/17-3
11080 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DA FORMA E
DIMENSÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO
MEDICAMENTO 1770497/17-9
1.0171.0096.001-4 Ano(s)
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD INC X 5 ML
1.0171.0096.006-5 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 5 ML
1.0171.0096.009-1 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML

VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
61186136000122
FLUORURACILA
EFURIX 25000.013852/99-56 05/2019
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO 0139875/17-0
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E
MÉTODOS ANALÍTICOS 0139902/17-1
1.0575.0039.001-1 36 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
1.0575.0039.002-8 36 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0575.0039.003-6 36 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0575.0039.004-4 36 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
18774815000193
PEGFILGRASTIM
NEULASTIM 25351.471357/2015-03 08/2020
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 2045550/17-0
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 2096104/17-9
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 2096128/17-6
1.0244.0005.001-6 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML
1.0244.0005.002-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML +
DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
56998982000107
ELOTUZUMABE
Empliciti 25351.187215/2016-71 12/2022
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
2031115/16-0
1.0180.0409.001-0 36 Meses
300 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.0180.0409.002-9 36 Meses
400 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
nivolumabe

OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2021
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
2012050/16-8
1.0180.0408.001-5 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML
1.0180.0408.002-3 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
ramucirumabe
CYRAMZA 25351.520075/2014-16 02/2021
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1851562/16-2
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 2143186/17-8

1.1260.0193.001-5 24 Meses
100 MG SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
1.1260.0193.002-3 24 Meses
500 MG SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
IXEKIZUMABE
TALTZ 25351.810931/2016-04 12/2022
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
1161446/16-3
1.1260.0196.001-1 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD INC X 1ML + 1 CAN
APLIC
1.1260.0196.002-1 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD INC X 1ML
1.1260.0196.003-8 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD INC X 1ML + 2 CAN
APLIC
1.1260.0196.004-6 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD INC X 1ML
1.1260.0196.005-4 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCH VD INC X 1ML + 3 CAN
APLIC
1.1260.0196.006-2 24 Meses
80MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCH VD INC X 1ML

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171
FATOR IX DE COAGULAÇÃO
FATOR IX GRIFOLS 25351.292179/2004-02 08/2020
10406 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO DILUENTE 2266909/17-4
1.3641.0009.004-5 24 Meses
1500 UI PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X
30 ML + ACESSORIOS

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
TRASTUZUMABE
Zedora 25351.595780/2016-05 12/2022
10569 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO
PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE
(PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO)
2663544/16-6
1.0033.0199.001-8 36 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.0033.0199.002-6 36 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS
1.0033.0199.003-4 36 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 3 FA VD TRANS
1.0033.0199.004-2 36 Meses
440 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD
TRANS X 20 ML
1.0033.0199.005-0 36 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 4 FA VD TRANS

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
82277955000155
INSULINA DETEMIR
LEVEMIR 25351.051219/2004-50 02/2020
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
0990266/17-0
1.1766.0019.001-5 30 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML (PENFILL)
DETEMIR
1.1766.0019.002-3 30 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML (PENFILL)
DETEMIR
1.1766.0019.003-1 30 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML X 1 SIST APLIC
PLAST(FLEXPEN)
DETEMIR
1.1766.0019.004-1 30 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML X 5 SIST APLIC
PLAST(FLEXPEN)
DETEMIR

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. 24563776000188
Etanercepte
Brenzys 25351.459382/2016-01 12/2022
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO
PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE
2441021/16-4
1.5921.0001.001-5 48 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENCH X 1,0 ML + SIST APL
PLAS (PEN)
1.5921.0001.002-3 48 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CT 4 SER PREENCH X 1,0 ML

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
DALTEPARINA SÓDICA
FRAGMIN 25351.097788/2017-01 02/2022
10408 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE
VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO 0794437/15-3
1.2110.0348.005-8 36 Meses
25000 UI/ML SOL INJ CT BL PAP PLAS INC X 10 SER VD INC
X 0,3 ML
1.2110.0348.006-6 36 Meses
25000 UI/ML SOL INJ CT BL PAP PLAS INC X 10 SER VD INC
X 0,3 ML + DISPOSITIVO PROTEÇÃO
1.2110.0348.007-4 36 Meses
25000 UI/ML SOL INJ CT BL PAP PLAS INC X 10 SER VD INC
X 0,4 ML

1.2110.0348.008-2 36 Meses
25000 UI/ML SOL INJ CT BL PAP PLAS INC X 10 SER VD INC
X 0,4 ML + DISPOSITIVO PROTEÇÃO
1.2110.0348.009-0 36 Meses
25000 UI/ML SOL INJ CT BL PAP PLAS INC X 10 SER VD INC
X 0,5 ML
1.2110.0348.010-4 36 Meses
25000 UI/ML SOL INJ CT BL PAP PLAS INC X 10 SER VD INC
X 0,5 ML + DISPOSITIVO PROTEÇÃO
1.2110.0348.011-2 36 Meses
25000 UI/ML SOL INJ CT BL PAP PLAS INC X 10 SER VD INC
X 0,6 ML
1.2110.0348.012-0 36 Meses
25000 UI/ML SOL INJ CT BL PAP PLAS INC X 10 SER VD INC
X 0,6 ML + DISPOSITIVO PROTEÇÃO
1.2110.0348.013-9 36 Meses
25000 UI/ML SOL INJ CT BL PAP PLAS INC X 10 SER VD INC
X 0,72 ML
1.2110.0348.014-7 36 Meses
25000 UI/ML SOL INJ CT BL PAP PLAS INC X 10 SER VD INC
X 0,72 ML + DISPOSITIVO PROTEÇÃO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.331, DE 15 DE DEZEMBRO 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de
Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

VARLEY DIAS SOUSA

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

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129
RHAMNUS PURSHIANA DC.
VERILAX 25351.068250/2003-49 09/2014
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE
REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0167345/14-9
1.4493.0048.001-1 24 Meses
232 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
1.4493.0048.002-8 24 Meses
232 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1.4493.0048.010-9 24 Meses
232 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
1.4493.0048.011-7 24 Meses
232 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.4493.0048.012-5 24 Meses
232 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120
PANAX GINSENG
REVIGONAL 25351.068259/2003-50 08/2014
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE
REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0119655/14-3
1.4493.0047.001-4 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.4493.0047.005-7 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB
MULT)
1.4493.0047.009-1 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
Cassia senna L.
LAXETTE 25000.001298/99-82 06/2016
10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU
INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE
ANÁLISE 2195691/17-0
1.0974.0130.017-8 24 Meses
55,6 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0974.0130.018-6 24 Meses
55,6 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0974.0130.019-4 24 Meses
55,6 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0974.0130.020-8 24 Meses
55,6 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.0974.0130.021-6 24 Meses
55,6 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
LEVONORGESTREL
DOPO 25351.003953/02-98 08/2017