

1.0298.0216.004-6 24 Meses  
5 MCG/ML SOL INJ CX 25 EST AMP VD TRANS X 2 ML  
CITRATO DE FENTANILA  
1.0298.0216.005-4 24 Meses  
5 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML  
CITRATO DE FENTANILA  
1.0298.0216.007-0 24 Meses  
50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML  
CITRATO DE SUFENTANILA  
1.0298.0216.008-9 24 Meses  
5 MCG/ML SOL INJ CX 30 EST AMP VD TRANS X 2 ML  
CITRATO DE FENTANILA  
1.0298.0216.009-7 24 Meses  
5 MCG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML  
CITRATO DE FENTANILA  
1.0298.0216.010-0 24 Meses  
50 MCG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML  
CITRATO DE SUFENTANILA  
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0507167/12-4  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1168819/17-0  
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 2160099/16-6  
1.0298.0216.006-2 24 Meses  
50 MCG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML  
CITRATO DE SUFENTANILA  
-----  
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA  
03978166000175  
ACETATO DE ABIRATERONA 25351.335596/2016-89 11/2022  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2258121/16-9  
1.5143.0028.001-4 24 Meses  
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.5143.0028.002-2 24 Meses  
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60  
1.5143.0028.003-0 24 Meses  
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120  
-----  
EMS S/A 57507378000365  
LORATADINA  
CLORATADD 25351.038664/01-56 03/2022  
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 1248011/16-8  
1.0235.0529.007-8 24 Meses  
1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  
desloratadina 25351.204142/2016-61 09/2021  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2365984/16-0  
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)  
1.0235.1171.016-4 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS  
1.0235.1171.017-2 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS  
DESLOTATADINA  
DESTADIN 25351.254894/2008-62 06/2019  
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 1248033/16-9  
1.0235.0962.016-1 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS  
1.0235.0962.017-1 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS  
-----  
EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131  
DESLOTATADINA + FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA  
Predlex 25351.738533/2014-97 11/2022  
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 1086301/14-0  
1.3569.0724.001-1 24 Meses  
0,5 MG + 2 MG SOL OR CT FR AMB X 60 + COP + SER DOS  
1.3569.0724.002-1 24 Meses  
0,5 MG + 4 MG SOL OR CT FR AMB X 60 + COP + SER DOS  
-----  
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165  
DESLOTATADINA  
ALERADINA 25351.204140/2016-71 01/2022  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0117945/17-4  
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)  
1.0583.0850.016-1 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS  
1.0583.0850.017-1 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS  
desloratadina 25351.204143/2016-13 10/2021  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2499808/16-7  
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)  
1.0583.0820.016-8 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS  
1.0583.0820.017-6 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS  
-----  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176

CEFALEXINA 25351.020858/01-22 08/2022  
10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 1504172/17-7  
1.0370.0382.001-1 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0370.0382.002-1 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40  
1.0370.0382.003-8 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400  
1.0370.0382.004-6 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80  
1.0370.0382.005-4 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0370.0382.006-2 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.0370.0382.007-0 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
-----  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
05044984000126  
DESLOTATADINA  
DESLOTADINA 25351.204141/2016-16 10/2021  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2491365/16-1  
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)  
1.6773.0450.016-1 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS  
1.6773.0450.017-1 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS  
desloratadina 25351.367448/2016-27 11/2021  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2525177/16-5  
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)  
1.6773.0462.016-7 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS  
1.6773.0462.017-5 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS  
-----  
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111  
desloratadina 25351.381921/2016-89 11/2021  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2518833/16-0  
(1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. - 1248033/16-9 - 25351.254894/2008-62)  
1.2675.0223.016-8 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS  
1.2675.0223.017-6 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS  
-----  
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157  
IRBESARTANA  
APROVEL 25351.411964/2006-24 02/2018  
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0085689/14-4  
1.1300.0993.009-8 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15  
1.1300.0993.010-1 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.1300.0993.011-1 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15  
1.1300.0993.012-8 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
-----  
TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132  
CLORIDRATO DE DONEPEZILA  
EPÉZ 25351.706435/2008-78 12/2019  
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1393225/17-0  
1.0525.0040.001-4 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0525.0040.003-0 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0525.0040.004-9 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
1.0525.0040.005-7 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0525.0040.006-5 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0525.0040.007-3 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.719827/2008-05 04/2020  
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1544063/17-0  
1.0525.0042.001-5 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
CLORIDRATO DE DONEPEZILA  
1.0525.0042.002-3 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
CLORIDRATO DE DONEPEZILA  
1.0525.0042.003-1 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
CLORIDRATO DE DONEPEZILA  
1.0525.0042.004-1 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
CLORIDRATO DE DONEPEZILA  
1.0525.0042.005-8 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

CLORIDRATO DE DONEPEZILA  
1.0525.0042.006-6 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
CLORIDRATO DE DONEPEZILA  
-----  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
60665981000118  
SEVOFLURANO 25351.248120/2013-78 11/2022  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0349069/13-6  
1.0497.1414.001-3 24 Meses  
1ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 250ML  
1.0497.1414.002-1 24 Meses  
1ML/ML SOL INAL CT 6 FR VD AMB X 250ML  
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.462206/2012-97 11/2022  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0664204/12-7  
1.0497.1413.001-8 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT STRIP AL/PLAS X 30  
1.0497.1413.002-6 24 Meses  
150 MG COM REV LIB PROL CT STRIP AL/PLAS X 60  
-----  
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 16 +  
Partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV do tipo 18  
CERVARIX 25351.206050/2006-43 02/2018  
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1358129/16-5  
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1358172/16-4  
1.0107.0267.001-7 48 Meses  
20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML  
1.0107.0267.002-5 48 Meses  
20 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML  
1.0107.0267.003-3 48 Meses  
20 MCG SUS INJ CT 100 FA VD TRANS X 0,5 ML  
1.0107.0267.004-1 48 Meses  
20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
1.0107.0267.005-1 48 Meses  
20 MCG SUS INJ CT 02 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
1.0107.0267.006-8 48 Meses  
20 MCG SUS INJ CT 05 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
1.0107.0267.007-6 48 Meses  
20 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
1.0107.0267.008-4 48 Meses  
20 MCG SUS INJ CT 20 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
1.0107.0267.009-2 48 Meses  
20 MCG SUS INJ CT 50 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
1.0107.0267.010-6 48 Meses  
20 MCG SUS INJ CT 100 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
-----  
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
45987013000134  
pembrolizumabe  
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021  
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 0164692/17-3  
1.0029.0196.001-4 24 Meses  
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML  
VÍRUS DA RUBEOLA + VÍRUS DO SARAMPO + VÍRUS DA CAXUMBA (atenuada)  
M-M-R II 25992.013612/71 10/2019  
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 0409913/17-1  
1.0029.0025.001-3 24 Meses  
PO LIOF INJ CT FA VD INC DOSE UNICA + DILUENTE  
MMR II  
1.0029.0025.002-1 24 Meses  
PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC DOSE UNICA + 10 DILUENTE  
MMR II  
**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.029, DE 16 DE NOVEMBRO 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 publicação.  
VARLEY DIAS SOUSA