



cetoprofeno 25351171580201635 0152308182 1130011630071;  
1130011630098; 1130011630136; 1130011630144; 1130011630179;  
1130011630187  
COLTRAX 25351031482200775 0145218185 1130009880015  
DAONIL 2599201189569 0081124186 1130000320025;  
1130000320033; 1130000320084  
FENERGAN EXPECTORANTE 253510045550190 0145221185  
1130003210085; 1130003210093; 1130003210115; 1130003210123  
PRIMACOR 25351430572200664 0082922186 1130010150025;  
1130010150033  
PROFENID 2599200253174 0145219183 1130002710262;  
1130002710289; 1130002710335; 1130002710343; 1130002710378;  
1130002710386  
RIFALDIN 2599200285967 0145223181 1130001750041;  
1130001750066; 1130001750082; 1130001750090  
ROVAMICINA 2599200721455 0145222183 1130003090047  
SULPAN 25351419142200691 0145230184 113000920041  
SUPERAN 25351439615200677 0082986182 1130010370017  
TARGOCID 25000010708811 0082700182 1130001710129;  
1130001710145; 1130001710161  
XATRAL OD 25351410173200687 0145220187 1130010180013;  
1130010180021  
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
03.560.974/0001-18  
TEMODAL 25351406627200933 0132624184 1017101940017;  
1017101940025; 1017101940033; 1017101940041;  
1017101940051; 1017101940068; 1017101940076;  
1017101940084; 1017101940092; 1017101940106; 1017101940114;  
1017101940122  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
06.665.981/0001-18  
TERMOL 250000341999643 0162902186 1049711370085;  
1049711370093

**RESOLUÇÃO-RE Nº 933, DE 12 DE ABRIL DE 2018**

O Gerente-Geral 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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA  
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A  
PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA  
ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1331 - MEDICAMENTO NOVO  
- Atualização de Especificações e Métodos Analíticos  
25351118968201213 0081739/18-2 0984500/14-3  
EMS S/A 1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e  
Métodos Analíticos  
25351054358200354 157179/18-6 687297/11-2  
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos  
Analíticos  
25351124894200935 0090022/18-2 0064885/14-0  
1963 - GENERICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10  
vezes  
25351124894200935 0090064/18-8 0682802/12-7  
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
LTDA 1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do  
fármaco  
250000120909510 0141850/18-5 0035333/12-7  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1364 - GENERICO  
- Atualização de Especificações e Métodos Analíticos  
25351222995200289 0082616/18-2 0798402/15-2  
1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos  
Analíticos  
250000261499610 0152821/18-1 0685578/15-4  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos  
Analíticos  
25351644496201026 0157181/18-8 685184/11-3  
1978 SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco  
25351685187200990 0081387/18-7 0086899/13-0  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1978 - SIMILAR - Inclusão de  
local de fabricação do fármaco  
25351376229200917 0157180/18-0 0459577/15-7  
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 1489 -  
MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do  
fármaco  
2500000858494 0137915/18-1 0743990/13-3  
1489 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação  
do fármaco  
250000156779535 0132999/18-5 2453321/16-1  
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A 1364 - GENERICO -  
Atualização de Especificações e Métodos Analíticos

25351351401200599 0157182/18-6 737780/11-1  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 10148 -  
SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de  
liberação convencional  
250000019189451 0139333/18-2 0388995/15-5  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
S.A 1415 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento  
25351538830201183 2179444/17-8 2448175/16-2  
1413 - GENERICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial  
25351538830201183 2179444/17-8 2448196/16-9  
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 10206 -  
SIMILAR - Alteração maior de excipiente  
250000163869951 2298881/17-5 218545/10-8  
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10218 -  
MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade  
25351334846201784 0057705/18-7 2132209/16-1  
253510265200139 2281379/17-9 870218/11-7  
LABORATÓRIOS BALDACCIO LTDA 1934 - GENERICO -  
Atualização de especificações e/ou metodologia analítica  
253510058150144 2252311/17-1 473122/06-1  
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A 10488 -  
GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE  
25351357654201629 0100194/18-9 2290516/16-2  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 10490 - SIMILAR -  
Registro de Produto - CLONE  
25351163898201561 2192493/17-7 0236221/15-0  
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 10490 - SIMILAR -  
Registro de Produto - CLONE  
25351544200201777 2126842/17-8 2013149/17-6  
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 10292 -  
GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem  
25351141852200609 0131955/18-8 0102936/18-3  
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.  
10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula  
2500100651883 0136558/18-4 2215965/17-7  
EMS S/A 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento -  
CLONE  
25351221176201610 0145465/18-0 2095967/16-2  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
S.A 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de  
Bula - RDC 60/12  
25351543235201155 0150072/18-4

**RESOLUÇÃO-RE Nº 934, DE 12 DE ABRIL DE 2018**

O Gerente-Geral 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 Deferir 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

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO  
ROTA  
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
ASSUNTO DESCRIÇÃO

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. I.05573-1  
METOTREXATO 25351.119923/2016-61  
001  
04/2023 15.5573.0039.002-2 60 Meses  
10414 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE  
REGISTRO PARA O INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO  
PRESENTE NA COMPOSIÇÃO DO MEDICAMENTO  
IMPORTADO SEMI-ELABORADO E ACABADO.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 950, DE 12 DE ABRIL DE 2018**

O Gerente-Geral 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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa -www.anvisa.gov.br;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCIPIO ATIVO  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO  
VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
COMPLEMENTO DE NOME  
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150  
GLECAPREVIR HIDRATADO + PIBRENTASVIR  
MAVIRET 25351.467396/2017-79 04/2023  
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE  
MEDICAMENTO NOVO 1733419/17-1  
1.9860.0013.001-1 24 Meses  
100 MG + 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84  
GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO  
E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS  
DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 952, DE 13 DE ABRIL DE 2018**

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Cancelar por caducidade os Registros de Produtos Fumígenos - Dados Cadastrais das marcas, conforme relação anexa, por não terem sido peticionadas as renovações de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 04.041.933/0001-88  
Marca: MARLBORO GOLD TOUCH KS SLI  
Processo: 25351.426128/2009-06  
Vencimento: 26/08/2011  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
SOUZA CRUZ LTDA  
CNPJ: 33.009.911/0001-39  
Marca: LUCKY STRIKE BLUE KS  
Processo: 25069.430583/2014-93  
Vencimento: 17/08/2015  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
TABACOS CISNE BRANCO FINAMORE LTDA - ME  
CNPJ: 12.389.368/0001-72  
Marca: WILDER  
Processo: 25351.233786/2015-31  
Vencimento: 29/06/2017  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

**RESOLUÇÃO-RE Nº 953, DE 13 DE ABRIL DE 2018**

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 08 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivado do tabaco, conforme anexo.

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

EL-MASTABA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO  
LTDA - ME  
CNPJ: 09.602.064/0001-37  
Marca: MIZO APPLE (fumo para narguilé)  
Embalagem: caixa para 50g  
Processo: 25069.473354/2017-62  
Expediente: 1765411/17-4  
Assunto: 6001 - Registro de Produtos Fumígenos - Dados  
Cadastrais  
Motivação: Não cumprimento dos artigos 6º e 7º da RDC 14/2012.  
Marca: MIZO BLUEBERRY (fumo para narguilé)  
Embalagem: caixa para 50g  
Processo: 25069.473407/2017-45  
Expediente: 1765611/17-7  
Assunto: 6001 - Registro de Produtos Fumígenos - Dados  
Cadastrais  
Motivação: Não cumprimento dos artigos 6º e 7º da RDC 14/2012.  
Marca: MIZO CHERRY (fumo para narguilé)  
Embalagem: caixa para 50g  
Processo: 25069.473483/2017-51  
Expediente: 1765617/17-6