

1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.6993.0006.005-2 36 Meses  
1500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.6993.0006.006-0 36 Meses  
2000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.6993.0006.007-9 36 Meses  
3000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.020, DE 26 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral Substituta 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 90 dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

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

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122  
AGIOLAX 25351.067920/2018-96 06/2020  
11199 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0096223/18-6  
1.0639.0184.001-0 24 Meses  
(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 100 G  
PLANTAGO OVATA FORSSK. + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.0639.0184.002-9 24 Meses  
(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN FR PLAS OPC 250 G  
PLANTAGO OVATA FORSSK. + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.0639.0184.003-7 24 Meses  
(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN CT 20 ENV X 5 G  
PLANTAGO OVATA FORSSK. + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.0639.0184.004-5 24 Meses  
(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN CT 50 ENV X 5 G  
PLANTAGO OVATA FORSSK. + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.8830.0049.005-8 36 Meses  
(520 MG/G + 22 MG/G) + 99,45 MG/G GRAN CT 30 ENV X 5 G (EMB FRAC)  
PLANTAGO OVATA FORSSK. + Cassia angustifolia, Vahl  
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN  
LEGALON 25351.067927/2018-16 06/2021  
11199 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0096241/18-4  
1.0639.0039.008-5 36 Meses  
90 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30  
1.0639.0039.010-7 36 Meses  
180 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20  
1.0639.0039.011-9 24 Meses  
64 MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML  
1.0639.0039.012-7 36 Meses  
180MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30  
1.0639.0039.013-5 36 Meses  
90 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 45  
1.0639.0039.014-3 24 Meses  
64 MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML  
PLANTAGO OVATA FORSSK.  
PLANTABEN 25351.067929/2018-05 12/2020  
11199 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0096244/18-9  
1.0639.0205.001-3 36 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G  
1.0639.0205.002-1 36 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 20 ENV X 5 G

1.0639.0205.003-1 36 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G  
1.0639.0205.004-8 36 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 50 ENV X 5 G  
1.0639.0205.005-6 36 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 100 ENV X 5 G  
1.0639.0205.006-4 24 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 4 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.007-2 24 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.008-0 24 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 20 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.009-9 24 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.010-2 24 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 50 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.011-0 24 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 60 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.012-9 24 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 100 ENV X 5 G (SABOR MORANGO)  
1.0639.0205.013-7 24 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 4 ENV X 5G (SABOR LARANJA)  
1.0639.0205.014-5 24 Meses  
3,5 G PÓ EFEV CT 60 ENV X 5G (SABOR LARANJA)

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157  
alfaefmrooctocogue  
ELOCTATE 25351.302834/2018-35 08/2021  
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0431189/18-2  
1.1300.1199.001-9 36 Meses  
250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1199.002-7 36 Meses  
500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1199.003-5 36 Meses  
750 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1199.004-3 36 Meses  
1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1199.005-1 36 Meses  
1500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1199.006-1 36 Meses  
2000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1199.007-8 36 Meses  
3000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1199.008-3 36 Meses  
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0431164/18-7  
1.1300.1198.001-3 48 Meses  
250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1198.002-1 48 Meses  
500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1198.003-1 48 Meses  
1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1198.004-8 48 Meses  
2000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE  
1.1300.1198.005-6 48 Meses  
3000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.024, DE 26 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral Substituta 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](http://www.anvisa.gov.br);

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO ATIVO  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO  
VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
COMPLEMENTO DE NOME

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56.994.502/0001-30  
SUCCINATO DE RIBOCICLIBE  
KISQALI 25351.171671/2017-51 07/2023  
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0506573/17-3  
1.0068.1157.001-5 24 MESES  
254.4 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0068.1157.002-3 24 MESES  
254.4 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42  
1.0068.1157.003-1 24 MESES  
254.4 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63

**GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.029, DE 26 DE JULHO DE 2018**

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, 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, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
HEMOGLOBINA 25351.299840/2018-06  
Família Alinity c Hemoglobina A1c  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
Alinity c Hemoglobina A1c Calibrators - Cal 1: 1 x 1,6 ml / Cal 2: 1 x 1,6 ml  
Alinity c Hemoglobina A1c Reagent kit - R1: 5 x 46,0 ml / R2: 5 x 18,3 ml / Alcedil: 5 x 67,6 ml  
Alinity c Hemoglobina A1c Controls - Control L: 1 x 1,0 ml / Control H: 1 x 1,0 ml  
CLASSE : II 80146502158  
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família

AMARAL & CIA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA 8.14921-1  
Fixadores Externos 25351.315137/2018-44  
FIXADOR EXTERNO OTIMED MEMBROS SUPERIORES  
FABRICANTE : OTIMED OTTOMAN GROUP IMPLANT - TURQUIA  
FIXADOR DE MAO E DEDOS FX421-1.5-60 - FIXADOR DE MAO E DEDOS CURTO Ø 1,5 X 60 MM> FX421-1.5-100 - FIXADOR DE MAO E DEDOS CURTO Ø 1,5 X 100 MM> FX421-1.5-80 - FIXADOR DE MAO E DEDOS CURTO Ø 1,5 X 80 MM> FX421-2.0-100 - FIXADOR DE MAO E DEDOS CURTO Ø 2,0 X 100 MM> FX421-2.0-60 - FIXADOR DE MAO E DEDOS CURTO Ø 2,0 X 60 MM> FX421-2.0-80 - FIXADOR DE MAO E DEDOS CURTO Ø 2,0 X 80 MM> FX421-2.5-100 - FIXADOR DE MAO E DEDOS CURTO Ø 2,5 X 100 MM> FX421-2.5-60 - FIXADOR DE MAO E DEDOS CURTO Ø 2,5 X 60 MM> FX421-2.5-80 - FIXADOR DE MAO E DEDOS LONGO Ø 1,5 X 100 MM> FX422-1.5-60 - FIXADOR DE MAO E DEDOS LONGO Ø 1,5 X 60 MM> FX422-1.5-80 - FIXADOR DE MAO E DEDOS LONGO Ø 1,5 X 80 MM> FX422-2.0-100 - FIXADOR DE MAO E DEDOS LONGO Ø 2,0 X 100 MM> FX422-2.0-60 - FIXADOR DE MAO E DEDOS LONGO Ø 2,0 X 60 MM> FX422-2.0-80 - FIXADOR DE MAO E DEDOS LONGO Ø 2,0 X 80 MM> FX422-2.5-60 - FIXADOR DE MAO E DEDOS LONGO Ø 2,5 X 60 MM> FX422-2.5-80 - FIXADOR DE MAO E DEDOS LONGO Ø 2,5 X 80 MM> FX425-1.5-100 - FIXADOR DE MAO E DEDOS DINAMICO Ø 1,5 X 100 MM> FX425-1.5-60 - FIXADOR