À
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE ITAJA - GO
RUA ANTONIO NUNES DA SILVA 235 - JARDIM PLANALTO
ITAJÁ - GO

Pedido Esclarecimento Edital(apresentação volume do item)

Pregão Eletrônico Nº 14/2026
Processo Nº 7132/2026
Data de Abertura dia 06/10/2026 às 09:00

Ao Sr. (a) Pregoeiro(a)

Ref.: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – item 278

Pelo presente instrumento, a licitante,VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 05.155.425/0001-93, com base no item 7 do Pregão Eletrônico nº 14/2026, vem solicitar o pedido de esclarecimento abaixo:

Informo que não consta o volume do medicamento referente o item 278

O(s) volumes disponível(eis) com registro na ANVISA é / são:

SACARATO DE ÓXIDO FÉRRICO 20 mg/mL - 5 ML anvisa 1640000130039

Diante do exposto solicitamos sua análise e informação para viabilizar participação e abastecimento deste conceituado órgão.

Seguem em anexo bula, ficha técnica e registro do medicamento na ANVISA.

Nossa equipe técnica estará disponível para quaisquer esclarecimentos que julgarem necessários.

Belo Horizonte, 27 de Setembro de 2026



MARCIONILO ARCANJO DE ALMEIDA
GERENTE COMERCIAL
31 3115 6140

SACFER® 20 mg/mL – 5 mL
sacarato de óxido férrico

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO
Sacfer® 20 mg/mL é uma solução injetável apresentada em:
Cartucho com 1 ampola de 5 mL
Cartucho com 5 ampolas de 5 mL
Caixa com 50 ampolas de 5 mL

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
Ferro III na forma de sacarato de óxido férrico..... 20 mg
Água para injetáveis q.s.p. ..... 1 mL
(Excipientes: hidróxido de sódio, fosfato de sódio dibásico e fosfato de sódio monobásico).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O sacarato de óxido férrico é indicado no tratamento da anemia devido a distúrbios de absorção gastrointestinal ou na correção da anemia na impossibilidade de se utilizar a terapia por via oral; das anemias ferropênicas na gravidez ou no puerpério; da anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica; da anemia ferropênica no pré-operatório de cirurgias; das anemias ferropênicas (pós-hemorrágicas e pós-cirúrgica).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A literatura científica aponta o uso do sacarato de óxido férrico para uso intravenoso nas indicações propostas. Abaixo um resumo dos dados de eficácia:

Tratamento da anemia em distúrbios de absorção gastrointestinal ou impossibilidade de terapia por via oral:
Pacientes com síndrome do intestino irritável (SII) e anemia foram tratados com sacarato de óxido férrico intravenoso (dose média de 1,4 ± 0,5 g), devido à baixa resposta ou intolerância a administração de ferro via oral. Após 12 semanas, 91% dos pacientes apresentaram resposta positiva ao tratamento (hemoglobina ≥ 120 g/L).[1]
Em um segundo estudo pacientes com SII e com anemia receberam sulfato de ferro via oral ou sacarato de óxido férrico via intravenosa semanalmente (200 mg/ 10 mL) durante 20 semanas. Somente 48% dos pacientes toleraram a dose administrada via oral, sendo que 52% tiveram que reduzir a dose ou saíram do estudo por intolerância ao tratamento. Houve um aumento da hemoglobina ≥ 20 g/L em 47% dos pacientes no grupo via oral e em 66% dos pacientes no grupo intravenoso. O tratamento com o ferro intravenoso aumentou o estoque de ferro no organismo mais rapidamente e foi mais efetivo que a via oral, além de normalizar a ferritina sérica.[10]
Em um terceiro estudo pacientes com SII e anemia receberam sacarato de óxido férrico intravenoso (dose inicial de 7 mg de ferro elementar/kg seguida de doses semanais de 200 mg durante cinco semanas) ou sulfato de ferro via oral por seis semanas. Apesar de um aumento comparável nos valores de hemoglobina, somente o sacarato de óxido férrico elevou a concentração sérica da ferritina. Eventos adversos gastrointestinais intratáveis provocaram a descontinuação do tratamento em 20,8% dos pacientes recebendo sulfato de ferro via oral. Os dados sugerem que em pacientes com SII o sacarato de óxido férrico intravenoso é melhor tolerado que o ferro via oral.[13]
Durante um estudo retrospectivo foram avaliados prontuários de pacientes pediátricos que receberam sacarato de óxido férrico intravenoso no Children´s Medical Center Dallas. A indicação do uso de ferro intravenoso foi devido à deficiência de ferro refratária ao tratamento oral, má absorção de ferro ou dependência de nutrição parenteral, perda de sangue gastrointestinal e outras indicações. Foi administrado um total de 510 doses de sacarato de óxido férrico intravenoso (dose média de 100 mg), sendo que todos os pacientes apresentaram boa resposta ao tratamento (aumento médio de hemoglobina entre 1,9 a 3,1 g/dL).[4]
Pacientes pediátricos recebendo por um longo período nutrição parenteral e não tolerantes ao tratamento com ferro via oral, com anemia provocada pela deficiência de ferro receberam sacarato de óxido férrico intravenoso (dose diária máxima de 100 mg na primeira infusão e 200 mg nas demais infusões) e os parâmetros hematológicos foram avaliados antes e após 15 e 45 dias, sendo que o tratamento com sacarato de óxido férrico aumentou a hemoglobina de forma significante (2,2 g/dL, média) em 45 dias.[11]

Tratamento de anemias ferropênicas na gravidez ou no puerpério:
Em um estudo comparativo, mulheres grávidas com anemia por deficiência de ferro receberam sacarato de óxido férrico intravenoso + rHuEPO (eritropoietina recombinante humana) ou somente sacarato de óxido férrico intravenoso. Ambos os tratamentos foram efetivos no aumento da contagem de reticulócitos e do hematócrito, mas a o uso concomitante de rHuEPO aumentou a contagem de reticulócitos de forma mais significativa a partir do 4º dia de tratamento ($p<0,01$) e do hematócrito a partir do 11º dia de tratamento ($p<0,01$) em relação ao grupo utilizando somente sacarato de óxido férrico.[2]
Em um estudo prospectivo mulheres anemia após o parto foram aleatorizadas para receber 200 mg de sacarato de óxido férrico intravenoso por 4 dias após o parto ou o mesmo regime de sacarato de óxido férrico intravenoso + 10.000 UI/dia de r-HuEPO. Houve aumento da hemoglobina e da ferritina séricas em ambos os grupos.[9]

Tratamento da anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica:
Pacientes em hemodiálise e com anemia foram divididos em cinco grupos: pacientes em hemodiálise recebendo EPO (eritropoietina) por pelo menos seis meses antes do estudo (grupo 1), pacientes em hemodiálise que iniciaram o tratamento com EPO simultaneamente ao sacarato de óxido férrico (grupo 2), pacientes em hemodiálise recebendo somente sacarato de óxido férrico intravenoso (grupo 3), pacientes em diálise peritoneal recebendo EPO via subcutânea por pelo menos seis meses antes do início do estudo (grupo 4) e pacientes em diálise peritoneal recebendo somente sacarato de óxido férrico intravenoso por seis meses (grupo 5). No grupo 1, após a administração de sacarato de óxido férrico por seis meses, houve aumento do hematócrito e redução da dose de EPO em 61,1%. No grupo 2 houve aumento do hematócrito após seis meses de tratamento e redução da dose de EPO em 75,7%. No grupo 3, o tratamento por 12 meses aumentou o hematócrito de 30,5 para 37,9%. No grupo 4, após seis meses de tratamento houve aumento do hematócrito de 28,4% para 33,3%. No grupo 5, após seis meses de tratamento houve aumento do hematócrito de 27,7 para 35,6%.[14]
Pacientes em hemodiálise regular, recebendo EPO e com estoque de ferro no organismo dentro da normalidade foram selecionados para receber semanalmente 50 mg de sacarato de óxido férrico intravenoso. Após o tratamento houve aumento da ferritina sérica, ficando a mesma na faixa ótima, entre 200 a 500 µg/L. Não houve alteração significante do ferro, da transferrina e do IST, sendo que os valores de hemoglobina permaneceram dentro da normalidade.[12]
Em outro estudo, pacientes em hemodiálise regular (três vezes por semana), recebendo EPO para tratamento da anemia por pelo menos 4 meses e evidência de deficiência de ferro receberam 100 mg de sacarato de óxido férrico intravenoso a cada sessão de diálise, total de 10 doses. Houve aumento significante da hemoglobina sérica (≥ 11 g/dL), do IST e da ferritina sérica.[3]
Pacientes em hemodiálise por pelo menos três meses recebendo r-HuEPO, com concentração sérica de hemoglobina entre 9 a 12 g/dL e ferritina sérica entre 100 a 600 µg/L, receberam, via intravenosa, 250 mg de sacarato de óxido férrico ou 62,5 mg de gliconato de ferro. Os parâmetros hematológicos foram monitorados durante os seis meses de estudo, sendo que a concentração sérica de hemoglobina foi mantida, ocorrendo aumento significante do IST e da ferritina sérica em ambos os grupos, enquanto que não houve alteração significante na dose de r-HuEPO administrada.[8]

Correção de anemia ferropênica no pré-operatório de cirurgias:
Em um estudo mulheres que necessitavam de algum procedimento cirúrgico e com anemia foram selecionadas e aleatorizadas para receber sacarato de óxido férrico intravenoso ou sucinilato protéico de ferro diariamente via oral. Os tratamentos foram iniciados três semanas antes da realização da cirurgia e mantidos até o momento do procedimento. No grupo recebendo ferro intravenoso o aumento da hemoglobina e ferritina foi mais significante quando comparado com a via oral. A administração de sacarato de óxido férrico intravenoso foi mais efetiva que a administração de ferro via oral em corrigir a anemia pré-operatória em mulheres.[7]

Tratamento de anemias ferropênicas (pós-hemorrágicas e pós-cirúrgica):
Pacientes que iriam sofrer cirurgia para correção de fratura no quadril receberam um protocolo para preservação de sangue que incluiu a administração de sacarato de óxido férrico intravenoso (3x200 mg em 48 h) e EPO. Um grupo de pacientes admitido no hospital para realização de outros tipos de cirurgia e não recebendo este protocolo para preservação de sangue foi utilizado como controle. A administração do protocolo para preservação de sangue reduziu o número de pacientes que necessitaram de transfusão ($p<0,001$) e o número de unidades de sangue utilizadas nos casos de transfusão ($p<0,0001$), além de aumentar a contagem de reticulócitos e melhorar o metabolismo do ferro. Além disso, o uso de sacarato de óxido férrico intravenoso + EPO reduziu a taxa de infecção no pós-operatório ($p=0,016$).[5]
Em outro estudo, pacientes que iriam sofrer cirurgia eletiva de artroplastia total de um dos joelhos receberam duas doses de 200 mg de sacarato de óxido férrico intravenoso, uma antes do início da cirurgia e outra 48 h após a cirurgia. Além disso, os pacientes que apresentavam concentração sérica de hemoglobina < 130 g/L também receberam uma dose única de 40.000 UI de r-HuEPO antes da cirurgia. Depois de 30 dias, somente 15% dos pacientes apresentavam anemia e 92% já tinham recuperado a concentração sérica de hemoglobina para os valores observados antes do procedimento cirúrgico.[6]

Referências:

1. BODEMAR G.; KECHAGIAS S.; ALMER S.; DANIELSON B. G. Treatment of anaemia in inflammatory bowel disease with iron sucrose. Scan J. Gastroenterol., v.39, p.454-458, 2004.
2. BREYMANN C.; VISCA E.; HUCH R.; HUCH A. Efficacy and safety of intravenously administered iron sucrose with and without adjuvant recombinant human erythropoietin for the treatment of resistant iron-deficiency anemia during pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol., v.184, p.662-667, 2001.
3. CHARYTAN C.; LEVIN N.; AL-SALOUM M.; HAFEEZ T.; GAGNON S.; VAN WYCK D. B. Efficacy and safety of iron sucrose for iron deficiency in patients with dialysis-associated anemia: north american clinical trial. American Journal of Kidney Diseases, v.37, p.300-307, 2001.
4. CRARY S. E.; HALL K.; BUCHANAN G. Intravenous iron sucrose for children with iron deficiency failing to respond to oral iron therapy. Pediatr Blood Cancer, v.56(4), p.615-619, 2011.
5. GARCÍA-ERCE J. A.; CUENCA J.; MUÑOZ M.; IZUEL M.; MARTÍNEZ A. A.; HERRERA A.; SOLANO V. M.; MARTÍNEZ F. Perioperative stimulation of erythropoiesis with intravenous iron and erythropoietin reduces transfusion requirements in patients with hip fracture. A prospective observational study. Vox Sanguinis, v.88, p.235-243, 2005.
6. GARCÍA-ERCE J. A.; CUENCA JJ.; MARTÍNEZ F.; CARDONA R.; PÉREZ-SERRANO L.; MUÑOZ M. Perioperative intravenous iron preserves iron stores and may hasten the recovery from post-operative anaemia after knee replacement surgery. Transfusion Medicine, v.16, p.335-341, 2006.
7. KIM Y. H.; CHUNG H. H.; KANG S. B.; KIM S. C.; KIM Y. T. Safety and usefulness of intravenous iron sucrose in the management of preoperatintravenosoe anemia in patients with menorrhagia: a phase IV, open-label, prospective, randomized study. Acta Haematol, v.121, p.37-41, 2009.
8. KOSH M.; BAHNER U.; BETTGER H.; MATZKIES F.; TESCHNER M.; SCHAEFER R. M. A randomized, controlled parallel-group trial on efficacy and safety of iron sucrose (Venofer®) vs iron gluconate (Ferrlecit®) in haemodialysis patients treated with rHuEPO. Nephrol dial Transplant, v.16, p.1239-1244, 2001.

9. KRAFFT A.; BREYMANN C. Iron sucrose with and without recombinant erythropoietin for the treatment of severe postpartum anemia: a prospective, randomized, open-label study. J. Obstet. Gynaecol. Res., v.37(2), p.119-124, 2011.
10. LINDGREN S.; WIKMAN O.; BEFRITS R.; BLOM H.; ERIKSSON A.; GRANNO C.; UNG K. A.; HJORTSWANG H.; LINDGREN A.; UNGE P. Intravenous iron sucrose is superior to oral iron sulphate for correcting anaemia and restoring iron stores in IBD patients: a randomized, controlled, evaluator-blind, multicentre study. Scandinavian Journal of Gastroenterology, v.44, p.838-845, 2009.
11. MICHAUD L.; GUIMBER D.; MENTION K.;. NEUVILLE S.; FROGER H.; GOTTRAND F.; TURCK D. Tolerance and efficacy of intravenous iron saccharate for iron deficiency anemia in children and adolescents reeiving long-term parenteral nutrition. Clinical Nutrition, v.21(5), p.403-407, 2002.
12. SCHIESSER D.; BINET I.; TSINALIS D.; DICKENMANN M.; KEUSCH G.; SCHMIDLI M.; AMBUHL P. M.; LUTHI L.; WUTRICH R. P. Weekly low-dose treatment with intravenous iron sucrose maintains iron status and decreases epoetin requirements in iron-replete haemodialysis patients. Nephrol Dial Transplant, v.21, p.2841-2845, 2006.
13. SCHRODER O.; MICKISCH O.; SEIDLER U.; WEERTH A.; DIGNASS A. U.; HERFARTH H.; REINSHAGEN M.; SCHREIBER S.; JUNGE U.; SCHROTT M.; STEIN J. Intravenous iron sucrose versus oral iron supplementation for the treatment of iron deficiency anemia in patients with inflammatory bowel disease – a randomized, controlled, open-label, multicenter study. American Journal of Gastroenterology, v.100, p.2503-2509, 2005.
14. SILVERBERG D. S.; BLUM M.; PEER G.; KAPLAN E.; IAINA A. Intravenous ferric saccharate as an iron supplement in dialysis patients. Nephron, v.72, p.413-417, 1996.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A causa básica da diminuição dos estoques de ferro que ocorre na anemia é o desequilíbrio entre a quantidade absorvida e consumo e/ou perdas, que ocorrem por diversas vias, resultando no esgotamento das reservas de ferro no organismo. Este fato pode ocorrer devido a diversos fatores, como: necessidade aumentada de ferro (crescimento, menstruação, gestação), diminuição da oferta ou da absorção de ferro (baixa quantidade e/ou biodisponibilidade do ferro na dieta, doenças inflamatórias crônicas intestinas, gastrectomia) ou perda de ferro (sangramento patológico, verminoses, doação de sangue).
O tratamento da anemia inclui a administração de ferro via oral ou parenteral e transfusão de sangue. A administração de ferro via oral está associada com eventos adversos, não adesão ao tratamento e muito tempo para correção da anemia. Já o ferro para a administração parenteral consiste de um complexo de ferro-carboidrato composto por núcleos esferoidais polinucleares de Fe (III) oxihidróxido/óxido rodeados pelo ligante de carboidrato. A principal função do ligante é estabilizar o complexo e protegê-lo contra polinuclearização posterior. Estes complexos de ferro-carboidrato se comportam como pró-fármacos, uma vez que o núcleo de ferro precisa ser liberado do ligante carboidrato. Após a administração intravenosa os complexos são absorvidos por endocitose pelos macrófagos do sistema reticuloendotelial. Em uma etapa posterior, o endossomo se funde com um lisossoma e o ambiente ácido e redutor no endolisossomo leva à clivagem do ferro do complexo. O Fe^{2+} gerado é transportado pelo transportador de metal divalente através da membrana endolisossômica para entrar no reservatório de ferro lábil dentro do citoplasma do macrófago. A partir daí, o ferro pode ser incorporado à ferritina e permanecer temporariamente armazenado dentro do macrófago ou pode ser transportado para fora do macrófago pela proteína transmembrana ferroportina. O Fe^{2+} exportado é imediatamente oxidado pela ceruloplasmina em Fe^{3+}, o qual é sequestrado pela transferrina para transporte no soro para os locais de utilização, por exemplo, na medula óssea para a síntese de hemoglobina ou no fígado para armazenamento em ferritina. Neste contexto, as preparações parenterais de ferro com sorbitol ou dextrano estão associadas com reações anafiláticas e as transfusões de sangue aumentam a incidência de reações cruzadas e infecções virais. Uma opção de tratamento é o sacarato de óxido férrico via parenteral, que apresenta baixa incidência de eventos adversos, alta biodisponibilidade na eritropoise, pouca excreção renal, baixa taxa de acumulação tecidual e baixa toxicidade.
O sacarato de óxido férrico é um complexo de ferro III polinuclear superficialmente rodeado por um grande número de moléculas de sacarose ligadas não covalentemente, resultando em um complexo de massa molecular de aproximadamente 60000 daltons, sendo suficientemente grande para impedir a eliminação renal. O ferro nos núcleos polinucleares está ligado a uma estrutura semelhante à da ferritina fisiológica. O complexo é estável e não libera íons de ferro em condições fisiológicas.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em:
- Hipersensibilidade conhecida ao sacarato de óxido férrico ou a qualquer um dos seus excipientes;
- Anemias não ferropênicas, como por exemplo anemia hemolítica, anemia megaloblástica causada por deficiência de vitamina B12, distúrbios na eritropoiese, hipoplasia de medula, anemias falciformes puras e as anemias associadas a infecções ou neoplasias;
- Situações de sobrecarga férrica (hemocromatose e hemosiderose);
- Distúrbios da utilização do ferro (anemia sideroblástica, talassemia, anemias provocadas por chumbo, porfiria cutânea tardia).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de sacarato de óxido férrico deve ser administrado somente quando a indicação da ferroterapia tiver sido confirmada por meio de exames laboratoriais, incluindo: ferro sérico, ferritina sérica, hemoglobina, hematócrito e índice de saturação da transferrina (IST).[3, 4, 5]
A administração endovenosa da solução de sacarato de óxido férrico pode causar reações alérgicas ou anafiláticas em alguns pacientes, que podem ser potencialmente letais. Desta forma, deve haver disponibilidade de suporte para ressuscitação cardiopulmonar e tratamento antialérgico no local onde o paciente receberá a medicação. Nos estudos clínicos conduzidos, a solução injetável de sacarato de óxido férrico apresentou baixo potencial de causar reações anafiláticas.[2-4, 6-8]
Este medicamento deve ser administrado com cuidado em pacientes com histórico de asma, eczema, lúpus eritematoso, artrite reumatoide, episódios de alergia ou reações alérgicas a outros medicamentos contendo ferro, uma vez que tais pacientes apresentam um

risco maior de apresentar reação alérgica.[6]

O paciente deve ser observado por pelo menos 30 minutos após a administração da solução injetável de sacarato de óxido férrico quanto a sinais de hipersensibilidade.[6, 8]

O ferro elementar é um fator de crescimento essencial para bactérias de muitas espécies que expressão proteínas transportadoras de ferro que competem com a transferrina, sendo sugerido que em pacientes com sobrecarga de ferro no organismo podem apresentar risco aumentado de infecção.[1] Entretanto, em uma avaliação de pacientes em diálise peritoneal, não houve aumento do risco de peritonite quando comparado pacientes recebendo compostos de ferro via intravenosa e pacientes não recebendo este tipo de medicação. Além disso, um estudo conduzido em 988 pacientes em diálise concluiu que a anemia está associada com o aumento de risco de bacteremia. Desta forma, na ausência de estudos clínicos definitivos, é sensato evitar a administração intravenosa de ferro em pacientes com infecções agudas. Em pacientes com infecção crônica, uma avaliação de risco/benefício deve ser realizada pelo médico.[4, 7]

Durante a administração da solução injetável de sacarato de óxido férrico deve-se evitar o extravasamento venoso no local da aplicação da injeção, pois este pode provocar dor, inflamação e manchas na pele.[3, 7]

A estabilidade de sistemas coloidais é limitada. Nos casos de armazenagem inadequada deste medicamento, há possibilidade de formação de sedimentos na ampola. Desta forma, a mesma deve ser inspecionada antes da aplicação do produto.[4, 7]

Uso na gravidez:

Estudos clínicos conduzidos em pacientes grávidas indicaram que o uso da solução intravenosa de sacarato de óxido férrico para correção da anemia e depleção dos estoques de ferro foi seguro, com poucos registros de eventos adversos, não sendo observado reações adversas sérias. Entre os anos de 1992 e 2005, mais de 500 mulheres grávidas foram tratadas na Clínica de Obstetrícia de Zurique (dose total média de 1000 mg) e nenhum evento adverso grave foi observado.[3, 4]

Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos com relação à toxicidade reprodutiva.[8]

Categoria B de risco na gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A solução injetável de sacarato de óxido férrico deve ser utilizada durante gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto, particularmente durante o primeiro trimestre.[6-8]

Uso na amamentação:

A informação sobre a excreção de ferro no leite materno após a administração de sacarato de óxido férrico intravenoso é limitada. Em um estudo clínico, dez mães saudáveis amamentando com deficiência de ferro receberam 100 mg de ferro sob a forma de sacarato de óxido férrico. Quatro dias após o tratamento, o conteúdo de ferro no leite materno não tinha aumentado e não havia nenhuma diferença em relação ao grupo controle. Entretanto, não se pode excluir a possibilidade de que recém-nascidos lactentes podem ser expostos ao ferro derivado da solução injetável de sacarato de óxido férrico através do leite materno.[7]

Dados pré-clínicos em ratos demonstraram que o sacarato de óxido férrico é secretado no leite materno.[8]

Desta forma, o risco/benefício em pacientes em amamentação deve ser avaliado.

Uso em pacientes pediátricos:

Estudos clínicos foram conduzidos com um número limitado de pacientes pediátricos, sendo que a administração da solução injetável de sacarato de óxido férrico foi bem tolerada e eficaz na correção da depleção dos estoques de ferro e anemia.[3, 6]

Se houver necessidade clínica é recomendado não exceder a dose de 3 mg de ferro por kg de peso corporal, uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.[7]

Uso em pacientes idosos:

Os estudos clínicos não incluíram um número suficiente de voluntários com mais de 65 anos para determinar se existe diferença entre a população jovem e idosa. Em avaliações pós-comercialização, 40% dos indivíduos que utilizaram a solução intravenosa de sacarato de óxido férrico tinham 65 anos ou mais. Não foram observadas diferença na segurança entre a população idosa e jovem, assim como não houve diferença na resposta clínica entre estas duas populações. Em geral, a administração de medicamentos na população idosa deve ser feita com cautela, pois existe uma maior frequência de diminuição da função hepática, renal e cardíaca, assim como uso concomitante de outras medicações.[3, 8, 9]

Uso em pacientes com insuficiência renal crônica:

O tratamento com ferro parenteral deve ser interrompido temporariamente quando a saturação de transferrina for superior a 50% ou a ferritina sérica for superior a 800 ng/dL (superior 1.200 ng/dL em pacientes necessitando doses de alfaepoetina superiores a 225 UI/Kg/semana ou 22.500 UI/semana).[1,5]

Após o retorno dos valores de ferritina sérica para 500 ng/dL (800 ng/dL em pacientes necessitando doses de alfaepoetina superiores a 225 UI/Kg/semana ou 22.500 UI/semana) ou da saturação da transferrina para valores menores de 50%, recomenda-se reiniciar o uso de ferro parenteral com a metade da dose anterior.[5]

Referências:

1. ABENSUR H.; CASTRO M. C. M. Diretrizes – Reposição de ferro no tratamento da anemia. J Bras Nefrol, v.36(Supl.1), p.15-18, 2014.
2. CANÇADO R. D.; LOBO C.; FRIEDRICH J. R. Revisão – Tratamento da anemia ferropriva com ferro por via parenteral. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., v.32(Supl.2), p.121-128, 2010.
3. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas. Anemia por deficiência de ferro. Portaria SAS/MS nº1247, de 10 de novembro de 2014.
4. MUÑOZ M.; BREYMANN C.; GARCÍA-ERCE J. A.; GÓMEZ-RAMÍREZ S.; COMIN J.; BISBE E. Efficacy and safety of intravenous iron therapy as an alternative/adjunct to allogeneic blood transfusion. Review. Vox Sanguinis, v.94, p.172-183, 2008.
5. MINISTÉRIO DA SAÚDE – Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 226, de 10 de maio de 2010. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas – anemia na insuficiência renal crônica.
6. RAMPTON D.; FOLKERSEN J.; FISHBANE S.; HEDENUS M.; HOWALDT S.; LOCATELLI F.; PATNI S.; SZEBENI J.; WEISS G. Hypersensitivity reactions to intravenous iron: guidance for risk minimization and management. Guideline article. Haematologica, v.99(11), p.1671-1676, 2014.
7. Takeda Pharma LTDA. Bula para profissional de saúde Noripurum® EV, 2017.

8. PremierProRx® Prescribing Information Venofer (iron sucrose) injection for intravenous use, 2000.
9. REED J.; CHARYTAN C.; YEE J. The safety of intravenous iron sucrose use in the elderly patient. Consult Pharm., v.22(3), p.230-238, 2007.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com a solução intravenosa de sacarato de óxido férrico.
Assim como todos os preparados à base de ferro para uso parenteral, a solução endovenosa de sacarato de óxido férrico não deve ser administrada concomitantemente aos compostos orais de ferro, uma vez que a absorção oral do ferro pode ser reduzida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) .
Este medicamento tem validade de 24 meses.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
A solução injetável de sacarato de óxido férrico é aquosa e viscosa, de cor marrom, apresentada em ampolas de vidro âmbar.
As ampolas devem ser inspecionadas visualmente antes da utilização para observação da presença de sedimentos ou partículas. Somente soluções livres de sedimentos e que apresentem aspecto homogêneo devem ser utilizadas.
Atenção: o armazenamento de forma inadequada deste medicamento pode levar a formação de sedimentos visíveis.
Após as ampolas abertas, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA
Normalmente, a posologia média recomendada em adultos e idosos é de 5 a 10 mL de solução intravenosa de sacarato de óxido férrico (100 a 200 mg de ferro), uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.

A dose total de ferro a ser reposta também pode ser calculada através da seguinte fórmula

Quantidade de ferro (mg) = [Hb (g/dL) desejada* – Hb (g/dL) encontrada] x peso corporal (kg) x 2,4 + 500

*conforme sexo e idade do paciente

O sacarato de óxido férrico deve ser diluído em soro fisiológico a 0,9%, conforme quadro abaixo, antes da administração e deve ser administrado por infusão intravenosa lenta, de uma a três vezes por semana, com intervalos mínimos de 48 horas e não ultrapassando 300 mg em cada dose. Para as gestantes o peso corporal deve ser o de antes da gestação.

Diluição e velocidade de infusão para administração de sacarato de óxido férrico:

Dose de ferro (mg)	100	200
Soro fisiológico 0,9% (mL)	100	250
Tempo mínimo de infusão (min)	30	60

Para pacientes com programação de cirurgia eletiva (de médio ou grande porte) ou gestantes com anemia ferropriva é recomendado o tratamento com sacarato de óxido férrico por via intravenosa de acordo com o quadro a seguir:

Grau de Anemia (Valor de Hemoglobina)	Tratamento Pré-operatório	Tratamento Pós-operatório
Anemia leve (Hb entre 10 g/dL e abaixo do limite inferior de normalidade, ou seja, < 13 g/dL para homens, < 12 g/dL para mulheres e < 11 g/dL para gestantes	A recomendação inicial é administrar 200 mg de ferro sacarato, 1x/semana, nas duas semanas que antecedem o procedimento (exemplo: dia - 14, dia - 7) e no dia da cirurgia ou parto	Administração adicional de 200 mg de ferro sacarato para cada 500 ml de sangue "perdido" no peri-operatório. Pode-se administrar uma única dose de 200 mg (exemplo: dia +2 ou +3) para aqueles que tiveram perda sanguínea de até 500 mL ou administrar duas doses de 200 mg (exemplo: dia + 2 ou +3 e no dia +5 ou +6) para aqueles com perda sanguínea entre 500 e 1000 mL no peri-operatório. Pode-se repetir o esquema na semana seguinte para aqueles com perda sanguínea > 1000 mL
Anemia moderada* (Hb entre 8 e 10 g/dL) a grave** (Hb < 8 g/dL)	Administrar 200 mg de ferro sacarato, 2 x/semana, nas duas semanas que antecedem o procedimento (exemplo: dia - 14 e - 10, e dia - 7 e -3) e no dia da cirurgia ou parto	

*, ** pacientes clinicamente estáveis e em condições de aguardar o resultado do tratamento com o ferro sacarato endovenoso e/ou sem indicação imediata de transfusão de hemácias para melhora ou correção do estado anêmico.

Em pacientes pediátricos é recomendada não exceder a dose de 3 mg de ferro por kg de peso corporal, uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina. Ou seja, recomenda-se não exceder a dose de 3 mg de ferro por kg de peso corporal, o que

equivale a 0,15 mL/kg de peso corporal, que devem ser diluídos em, pelo menos, 200 mL de solução fisiológica, com duração de infusão de pelo menos três horas e frequência de aplicação de uma vez por semana.

Em pacientes em hemodiálise, a tabela abaixo também pode ser considerada durante o tratamento com solução endovenosa de sacarato de óxido férrico:

Saturação transferrina (%)	< 20	20-30	> 30	< 20
Ferritina (ng/mL)	< 200	200-500	> 500	> 500
Dose	100 mg em 10 sessões ou 200 mg em 5 sessões	40-50 mg/semana ou 100 mg/quinzenal ou 200 mg/mês	Considerar Suspender	40-50 mg/semana

MODO DE USAR
A solução intravenosa de sacarato de óxido férrico deve ser diluída somente em solução fisiológica (cloreto de sódio a 0,9%) estéril.
Não devem ser utilizadas outras soluções, uma vez que existe risco potencial para precipitação e/ou interação. Não se conhece a compatibilidade da solução com recipientes que não sejam de vidro, polietileno ou PVC.
A solução diluída deve ser marrom e límpida. O medicamento não utilizado deve ser descartado de acordo com as normas aplicáveis.
A administração deve ser por via endovenosa e nunca por via intramuscular, em função do elevado pH da solução.
A solução intravenosa de sacarato de óxido férrico pode ser administrada por injeção endovenosa lenta, por infusão ou diretamente na linha do dialisador.

Infusão endovenosa:
A solução de sacarato de óxido férrico deve ser previamente diluída em solução fisiológica (cloreto de sódio a 0,9%) estéril, na proporção de 1 mL de solução de sacarato de óxido férrico para 20 mL de solução fisiológica (por exemplo, uma ampola de 5 mL de sacarato de óxido férrico em 500 mL de solução fisiológica, concentração de ferro de 0,2 mg/mL). A diluição deve ser feita imediatamente antes da infusão e a solução deve ser administrada da seguinte forma:

Concentração de ferro	100 mg	200 mg	300 mg	400 mg	500 mg
Velocidade mínima de infusão	15 min.	30 min.	1,5 h	2,5 h	3,5 h

A dose deve ser administrada em hospital, em infusão lenta, de uma a três vezes na semana, com intervalos mínimos de 48 h e não ultrapassando 300 mg em cada dose.
Para administração da dose única máxima tolerada de 7 mg de ferro/kg de peso corporal, deve-se respeitar o tempo de infusão de no mínimo 3,5 h, qualquer que seja a dose total.

Injeção endovenosa:
A solução de sacarato de óxido férrico pode ser administrada não diluída, por injeção endovenosa lenta, a uma velocidade máxima de 1 mL/min (por exemplo, uma ampola de 5 mL em 5 minutos), não excedendo a dose de 10 mL (200 mg de ferro) por injeção. Após a aplicação, estender o braço do paciente.
Deve-se ter cautela com o extravasamento venoso.
A solução de sacarato de óxido férrico também pode ser administrada diretamente na linha do dialisador, seguindo-se as mesmas recomendações para injeção endovenosa ou infusão endovenosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A reação adversa mais comumente registradas em estudos clínicos foram alteração temporária do paladar, hipotensão, febre, arrepios, náuseas e reações no local da injeção, ocorrendo em 0,5 a 1,5% dos pacientes. Reações de hipersensibilidade não graves ocorreram raramente. Nos ensaios clínicos realizados com o sacarato de óxido férrico foram relatadas as seguintes reações adversas com possível relação causal ao uso do medicamento:
Desordens do sistema nervoso:
Comuns (≥ 1% e < 10%): alteração temporária do paladar (principalmente gosto metálico na boca);
Incomuns (≥ 0,1% e < 1%): cefaleia e tontura;
Raras (≥ 0,01% e < 0,1%): parestesia.
Desordens cardiovasculares:
Incomuns (≥ 0,1% e < 1%): hipotensão e colapso, taquicardia, palpitações.
Desordens do trato respiratório:
Incomuns (≥ 0,1% e < 1%): broncoespasmo e dispneia.
Desordens gastrointestinais:
Incomuns (≥ 0,1% e < 1%): náusea, vômito, dor abdominal e diarreia.
Desordens da pele e tecidos subcutâneos:
Incomuns (≥ 0,1% e < 1%): prurido, urticária, rash, exantema e eritema.
Desordens musculoesqueléticas, do tecido conjuntivo e ósseas:
Incomuns (≥ 0,1% e < 1%): câimbras, mialgia.
Desordens gerais e no local de aplicação:
Incomuns (≥ 0,1% e < 1%): febre, tremores, rubor, dor no peito e aperto. Distúrbios no local da injeção como flebite superficial, ardor e inchaço.
Raras (≥ 0,01% e < 0,1%): reações de hipersensibilidade (raramente envolvendo artralgia), edema periférico, fadiga, astenia e mal-

estar.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Uma superdose pode causar sobrecarga aguda de ferro, que pode manifestar-se como hemossiderose.
Em estudos não-clínicos em camundongos e ratos que receberam doses intravenosas 8 vezes maiores que a dose máxima recomendada em humanos, os animais apresentaram sedação, hipoatividade, palidez ocular e sangramento gastrointestinal.
Superdoses podem ser tratadas com medidas de suporte e, se necessário, um agente quelante de ferro.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daiana de Paula Santos Costa – CRF/MG 31.828
Registro MS 1.6400.0013



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/10/2021.

	FICHA TÉCNICA: SACFER® ANO 2026	Pág. 01/01

Fabricante	Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.	
Produto (marca)	SACFER®	
Princípio ativo / Código DCB	Sacarato de óxido férrico/07848	
Apresentação	20 mg/mL SOL. INJ CX 50 AMP ÂMB 5 ML	
Forma farmacêutica	Solução injetável	
Prazo de validade	24 meses	
Cuidados de conservação	Conservar em temperatura ambiente (15 – 30 °C) e proteger da luz	
Grupo de uso / Via de administração	Uso adulto e pediátrico / Uso intravenoso	
Classe terapêutica	Nutrientes parenterais (Preparações contendo ferro B03A)	
Registro no MS / ANVISA	1.6400.0013.003-9	
Tarja	Vermelha	
Produto controlado conforme portaria 344/98	Não	
Grupo de comercialização	Medicamento específico, conforme RDC 24/2011	
Produto de referência no mercado	Não se aplica	
Unidade de medida para venda	Caixa com 50 ampolas	
Código de barras (EAN)	7898920500679	
Código Especificador da Substituição Tributária (CEST)	13.004.00	
NCM	3004.90.99	
Preço de Fábrica 18%*	**Apresentação**	**PF***
	Caixa com 50 ampolas	R$ 752,85
Farmacêutico Responsável e CRF	Daiana de Paula Santos Costa / CRF-MG 31.828	

* PF: Preço Fábrica

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44
Tirzepatida
18/2019
25351.731585/2019-72 1494670/20-0
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
Selpercatinibe
34/2020
25351.048450/2020-86 1391558/20-4
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Dabrafenibe + Trametinibe
81/2018
25351.706048/2017-22 1379621/20-6
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - 46.070.868/0036-99
Apixabana
39/2018
25351.444910/2017-41 1422252/20-3
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Baloxavir Marboxil
39/2019
25351.675696/2018-19 1436026/20-8
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88
Ralinepague
13/2019
25351.606727/2018-83 1494664/20-5
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74
Pevonedistate
22/02017
25351.904013/2016-23 1554951/20-8
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.477, DE 4 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 850, de 1°/04/2016, publicada no Diário Oficial da União nº. 63, de 04/04/2016, Seção 1, página 96, e em Suplemento, página 29, única e exclusivamente quanto ao deferimento da petição "10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL", expediente 1258083/16-0, para o medicamento CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA, CLO, processo 25351.674862/2010-72, referente à empresa EMS SIGMA PHARMA.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.478, DE 4 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA
VIVENCIA 25351.007991/2011-47 10/2027
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 2461113/16-9
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 2461122/16-6
10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 2461118/16-5
1.0573.0436.001-4 24 Meses
1,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0573.0436.002-2 24 Meses
1,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0436.003-0 24 Meses
1,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0436.004-9 24 Meses
1,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0436.005-7 24 Meses
3,0 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0573.0436.006-5 24 Meses
3,0 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0436.007-3 24 Meses
3,0 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0436.008-1 24 Meses
3,0 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0436.009-1 24 Meses
4,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0573.0436.010-3 24 Meses
4,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0436.011-1 24 Meses
4,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0436.012-1 24 Meses
4,5 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0436.013-8 24 Meses
6,0 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0573.0436.014-6 24 Meses
6,0 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0436.015-4 24 Meses
6,0 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0436.016-2 24 Meses
6,0 MG CAP CT BL AL PLAS TRANS X 500
trometamol cetorolaco 25351.747444/2019-71 09/2030
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3607438/19-1
1.0573.0750.001-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4
1.0573.0750.002-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.0573.0750.003-8 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.0573.0750.004-6 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
rosuvastatina cálcica
CRESLIP 25351.260321/2014-66 06/2029
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1728326/20-4
1.3517.0045.017-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.3517.0045.018-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.3517.0045.019-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.3517.0045.020-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500
rosuvastatina cálcica 25351.504961/2012-61 04/2029
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1554979/20-8
1.3517.0041.017-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.3517.0041.018-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.3517.0041.019-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.3517.0041.020-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500

Arese Pharma Ltda 07670111000154
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL
CLIC 25351.521460/2020-70 09/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1821767/20-2
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 021397/99-7 - 25000.008660/99-46)
1.5819.0021.001-3 24 Meses
100 MCG + 20 MCG COM REV CT BL AL PLAS INC X 21
1.5819.0021.002-1 24 Meses
100 MCG + 20 MCG COM REV CT BL AL PLAS INC X 63
1.5819.0021.003-1 24 Meses
100 MCG + 20 MCG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1050

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
DURVALUMABE
IMFINZI 25351.112555/2017-08 12/2027
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 2514002/19-7
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 3546536/19-1
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 2514001/19-9
1.1618.0266.001-4 36 Meses
500 MG/10 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.1618.0266.002-2 36 Meses
120 MG/2,4 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,4 ML

BAYER S.A. 18459628000115
RIVAROXABANA
NUBLAXON 25351.183324/2019-33 09/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0280132/19-9
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 051091/08-2 - 25351.040441/2008-51)
1.7056.0125.001-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 5
1.7056.0125.002-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 10
1.7056.0125.003-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 30
1.7056.0125.004-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 100
1.7056.0125.005-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PP X 5
1.7056.0125.006-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PP X 10
1.7056.0125.007-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PP X 30
1.7056.0125.008-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PP X 100
1.7056.0125.009-6 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 14
1.7056.0125.010-1 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 28
1.7056.0125.011-8 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 42
1.7056.0125.012-6 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 98
1.7056.0125.013-4 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PP X 14
1.7056.0125.014-2 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PP X 28
1.7056.0125.015-0 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PP X 42
1.7056.0125.016-9 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PP X 98
1.7056.0125.017-7 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 14
1.7056.0125.018-5 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 28
1.7056.0125.019-3 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 42
1.7056.0125.020-7 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PP X 14
1.7056.0125.021-5 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PP X 28
1.7056.0125.022-3 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PP X 42
1.7056.0125.023-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PP X 98
1.7056.0125.024-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 98
1.7056.0125.025-8 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 42 01 25
1.7056.0125.026-6 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PP X 30
1.7056.0125.027-4 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PP X 60

BELFAR LTDA 18324343000177
paracetamol 25351.381774/2020-23 09/2030
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1393837/20-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 126243/05-2 - 25351.106266/2005-29)
1.0571.0161.001-6 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200
1.0571.0161.002-4 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12
1.0571.0161.003-2 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0571.0161.004-0 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
1.0571.0161.005-9 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 240
1.0571.0161.006-7 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 480
1.0571.0161.007-5 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0571.0161.008-3 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 600
1.0571.0161.009-1 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT 25 FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0571.0161.010-5 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 15 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
MALEATO DE ENALAPRIL
VASOPRIL 25351.187251/2008-04 01/2025
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2160550/16-5
1.0974.0207.022-2 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0207.023-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 45
1.0974.0207.024-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0207.025-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0207.026-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 45
1.0974.0207.027-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0207.028-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0207.029-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 45
1.0974.0207.030-3 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0207.031-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 90
MALEATO DE ENALAPRIL 25351.750210/2018-21 12/2028
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0119711/19-8
1.0974.0274.011-2 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0274.012-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 45
1.0974.0274.013-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0274.014-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0274.015-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 45
1.0974.0274.016-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0274.017-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0274.018-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 45
1.0974.0274.019-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0274.020-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 90

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA 25351.539230/2011-23 10/2027
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1436036/20-5
1.5584.0229.005-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5584.0229.006-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP

CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA 05155425000193
sacarato de óxido férrico
SACFER 25351.115439/2019-03 09/2030
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0174733/19-9
1.6400.0013.001-2 24 Meses
20 MG/ML SOL. INJ CT 1 AMP ÂMB 5 ML
1.6400.0013.002-0 24 Meses
20 MG/ML SOL. INJ CT 5 AMP ÂMB 5 ML

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
nimesulida 25351.199210/2017-43 09/2030
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0601182/17-9
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0484577/17-8 - 25351.162369/2017-01)
1.1560.0227.001-0 24 Meses
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 4
1.1560.0227.002-9 24 Meses
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.1560.0227.003-7 24 Meses
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 12
1.1560.0227.004-5 24 Meses
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
1.1560.0227.005-3 24 Meses
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 24
1.1560.0227.006-1 24 Meses
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 48
1.1560.0227.007-1 24 Meses
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120 (EMB FRAC)
1.1560.0227.008-8 24 Meses
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.1560.0227.009-6 24 Meses
100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 480
1.1560.0227.010-1 24 Meses
100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 600
1.1560.0227.011-8 24 Meses
100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 1200

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
VALERIANA OFFICINALIS L.
VALERIMED 25351.165417/2002-38 08/2027
10624 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 3546294/19-9
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 3524719/19-3
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0126253/17-0
1.4381.0076.003-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 20
hemitartarato de rivastigmina 25351.690083/2013-34 09/2030
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0988345/13-2
1.4381.0266.001-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
1.4381.0266.002-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
1.4381.0266.003-2 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.4381.0266.004-0 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60
1.4381.0266.005-9 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 80
1.4381.0266.006-7 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90
1.4381.0266.007-5 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120

DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA 38756680000140
ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL
ALTHEA 25351.135664/2020-91 09/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0607416/20-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0972420/14-6 - 25351.657770/2014-02)
1.1913.0003.001-6 24 Meses
(2,0 + 0,035) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
PREGABALINA
LYSUGI 25351.686176/2015-44 09/2030
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0974998/15-5
1.5143.0058.001-8 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.5143.0058.002-6 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.5143.0058.003-4 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.5143.0058.004-2 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56
1.5143.0058.005-0 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.5143.0058.006-9 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.5143.0058.007-7 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.5143.0058.008-5 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ITRACONAZOL 25351.022785/2016-98 06/2026
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0426787/20-7
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0515689/20-1
1.0043.1188.001-9 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04
1.0043.1188.002-7 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0043.1188.003-5 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0043.1188.004-3 24 Meses
100 MG CAP DURA CT 50 BL AL PLAS TRANS X 05
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 25351.681704/2019-39 09/2030
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3261166/19-8
(11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0369425/17-8 - 25351.125926/2017-09)
1.0043.1319.001-1 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0043.1319.002-8 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
ITRACONAZOL
TRAXONOL 25351.001201/2003-26 03/2028
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0277990/20-1
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0165656/20-2
1.5423.0009.001-6 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04
1.5423.0009.002-4 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0009.003-2 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0009.004-0 24 Meses
100 MG CAP DURA CT 50 BL AL PLAS TRANS X 05
itraconazol 25351.364309/2016-41 04/2027
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0311324/20-8
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0441634/20-1
1.5423.0260.001-1 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04
1.5423.0260.002-1 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0260.003-8 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0260.004-6 24 Meses
100 MG CAP DURA CT 50 BL AL PLAS TRANS X 05
rosuvastatina cálcica
rosuvastatina calcica 25351.659099/2012-98 07/2029
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1696081/20-5
1.5423.0294.017-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.5423.0294.018-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.5423.0294.019-1 24 Meses

TOCOTRIENÓIS DO URUCUM
25351.855002/2020-31
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 3.749, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
DACOGEN 25351430547200761
1116216213 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril
1005724212 NOVO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
---
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA 253510102380031
0706826213 GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
CUTISANOL 25351248900201601
1199564215 NOVO - Substituição de fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
RIFOCINA SPRAY 25351411616201971
3475542210 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
RIFAMICINA SV SÓDICA 25351851548201807
3762370212 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3475542210 - 25351411616201971)

RESOLUÇÃO RE Nº 3.750, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07
10657 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Ampliação de Uso
25351.062203/2019-59 3749503/21-8 1148247/21-8

RESOLUÇÃO RE Nº 3.751, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL
FEMINA 25351.723203/2020-71 05/2030
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 3665769/21-7
1.0573.0763.001-2 24 Meses
(0,15 + 0,02) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21
1.0573.0763.002-0 24 Meses
(0,15 + 0,02) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 42
1.0573.0763.003-9 24 Meses
(0,15 + 0,02) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 63
1.0573.0763.004-7 24 Meses
(0,15 + 0,02) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 525

Arese Pharma Ltda 07670111000154
ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH
ENAX 25351.062601/2017-05 11/2027
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1858951/21-1
1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 0971805/17-2
1.5819.0010.001-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.5819.0010.002-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.5819.0010.007-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.5819.0010.008-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
dapagliflozina 25351.626899/2021-79 10/2031
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2325747/21-4
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0040545/17-5 - 25351.012411/2017-02)
1.1618.0292.001-6 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.1618.0292.002-4 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.1618.0292.003-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.1618.0292.004-0 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.1618.0292.005-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.1618.0292.006-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000261
CLORETO DE SÓDIO + GLICONATO DE SÓDIO + ACETATO DE SÓDIO TRI-HIDRATADO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE MAGNÉSIO
PLASMA LYTE 25000.002874/95-01 01/2025
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 3043934/21-5
1.0683.0102.003-1 15 Meses
SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0683.0102.005-6 15 Meses
SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

BELFAR LTDA 18324343000177
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
BELFACTRIM 25351.035418/01-33 04/2037
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2400353/16-8
1.0571.0130.003-3 24 Meses
(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10
1.0571.0130.004-1 24 Meses
(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0571.0130.007-6 24 Meses
(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0571.0130.008-4 24 Meses
(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200
1.0571.0130.009-2 24 Meses
(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
1.0571.0130.010-6 24 Meses
(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1000

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA
CRONOBÊ 25992.009628/73 12/2029
10133 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2398987/21-4
1.0974.0008.001-2 24 Meses
2000 MCG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2,5 ML

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
nivolumabe
OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2026
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1016630/21-1
1.0180.0408.001-5 36 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML
1.0180.0408.002-3 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

CASULA &VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA 05155425000193
sacarato de óxido férrico
SACFER 25351.115439/2019-03 09/2030
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2822133/21-8
1.6400.0013.003-9 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
FLUORETO DE SÓDIO + CIANOCOBALAMINA + FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO
CALCIFIX COMPOSTO B12 25351.131014/2007-08 05/2027
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0346593/21-4
1.1560.0163.003-1 24 Meses
(0,10 + 0,0012 + 45)MG/ML SUS OR CT FR PLAS PEAD X 300 ML + COP
1.1560.0163.004-8 24 Meses
(0,10 + 0,0012 + 45)MG/ML SUS OR CT FR PLAS PEAD X 150 ML + COP

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B
FLUAD 25351.633984/2019-79 03/2030
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 3277271/20-8
1925 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 2874918/20-9
1.0151.0131.001-7 12 Meses
SUS INJ CT 1 SER VD INC PREENCH X 0,5 ML
1.0151.0131.002-5 12 Meses