

Proposta de Preços | Ofício 034/2024 | Fabrazyme

Processos.Licitacao <Processos.Licitacion@sanofi.com>

Qui, 08/08/2024 10:17

Para:DRS-3 - Arlete Macias Martins de Jesus <drs3-ajesus@saude.sp.gov.br>

Cc:Processos.Licitacao <Processos.Licitacion@sanofi.com>;Participacao Licitacao /BR <Participacao.Licitacao@sanofi.com>;
Kawabata, Artur /BR <Artur.Kawabata@sanofi.com>

 2 anexos (3 MB)

DECLARAÇÃO (5).pdf; Proposta 2 (2).pdf;

Prezados, bom dia!

Atendendo solicitação de orçamento, apresentamos PROPOSTA COMERCIAL para execução do objeto.

Declaramos, expressamente, que:

Na presente PROPOSTA COMERCIAL, a validade dos medicamentos na entrega é de **12 (doze) meses**, contados da data do recebimento por esse Órgão.

A quantidade de produto constante em nossa proposta comercial não tem como ser fracionada e segue o registro sanitário do produto junto a ANVISA. Assim, informamos que na eventual aquisição no medicamento ofertado o empenho deverá contemplar a quantidade de produtos conforme embalagem disponível para comercialização no mercado brasileiro.

Aproveitamos o ensejo e nos colocamos inteiramente à disposição de V.Sas. para prestarmos eventuais esclarecimentos que se tornem necessários.

↙
CNPJ DE FATURAMENTO: 10.588.595/0010-92

BCO BRASIL - AGÊNCIA 1912-7 - CONTA CORRENTE 5373-2

VALIDADE MINIMA DOS MEDICAMENTOS NA ENTREGA - 12 MESES.

Informamos que os valores descritos na proposta atendem a Resolução nº4 da CMED, para que esse. órgão possa dar cumprimento à(s) ordem(ns) judicial(is)

Atenciosamente,

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.



Patricia Magalhães

Licitação - BPO

A SERVIÇO,

sanofi

Se esta mensagem for recebida após horário comercial de trabalho ou em horário de descanso, responda-a dentro de seu horário de trabalho.

If this message is received after your regular working hours, please reply to it within your regular working hours.

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Casa 14 Sala 2
CEP 08613-010, Suzano/SP
Sede: CNPJ 10.588.595/0010-92 INSCR EST: 672.402.420.119
Site: www.sanofi.com.br

sanofi

À
SECRETARIA ESTADO DA SAUDE
AV ESPANHA 188, 3 E 4 ANDA CENTRO
ARARAQUARA - SP
14801-130

Proposta/Cotação Comercial

Número: 20098280
Edital: Inexigibilidade 034/
Processo: 024.00123587/2024-22
Data Edital: 09.08.2024
Modalidade: Dispensa

Item	Produto	Quantidade	Un	Preço Unit.	Valor
0001	FABRAZYME - 35 MG PO	12	FRA	13.358,56000	160.302,72

Preço Unitário: R\$ 13.358,56 (TREZE MIL TREZENTOS E CINQUENTA E OITO REAIS E CINQUENTA E SEIS CENTAVOS)

Preço Total: R\$160.302,72 (CENTO E SESSENTA MIL TREZENTOS E DOIS REAIS E SETENTA E DOIS CENTAVOS)

Código Alfandegário: 3004.90.19

Princípio Ativo: BETAGALSIDASE

Marca: Fabrazyme

Teor: 35 mg

Forma Farmacêutica: PO LIOFILO INJETAVEL

Apresentação: 35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML

Procedência: Waterford, Irlanda

Fabricante: Genzyme Ireland Ltd

Registro no Ministério da Saúde: 1832603310014

Validade do Produto: 36 Meses

GGREM: 576720020056117

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Casa 14 Sala 2

CEP 08613-010, Suzano/SP

Sede: CNPJ 10.588.595/0010-92 INSCR EST: 672.402.420.119

Site: www.sanofi.com.br

sanofi

À
SECRETARIA ESTADO DA SAUDE
ARARAQUARA - SP

Nº
documento
20098280

Página
2

CNPJ DE FATURAMENTO: 10.588.595/0010-92

BANCO DO BRASIL - AGÊNCIA 1912-7 - CONTA CORRENTE 5373-2

VALIDADE MINIMA DOS MEDICAMENTOS NA ENTREGA - 12 MESES.

Informamos que os valores descritos na proposta atendem a Resolução nº4 da CMED, para que esse órgão possa dar cumprimento à(s) ordem(ns) judicial(is).

Declaramos que este processo segue conforme a lei Lei Federal nº. 14.133/2021.

Total Geral da Proposta: R\$160.302,72 (CENTO E SESENTA MIL TREZENTOS E DOIS REAIS E SETENTA E DOIS CENTAVOS)

Prazo de Entrega: 15 DIAS

Validade Proposta: 60 DIAS

Despesas/Impostos: Inclusos

Condicao de Pagamento: 30 dias

**GIOVANNA CRISTINA
RODRIGUES**

FRANCA:37957131883

Assinado de forma digital por
GIOVANNA CRISTINA RODRIGUES
FRANCA:37957131883

Dados: 2024.08.07 16:49:27 -03'00'

DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE

Nº DE 0311/2023

O Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos DECLARA, para fins do quanto disposto no art. 25, inciso I, da Lei 8.666/93 e/ou no art. 74, inciso I, § 1º da Lei nº 14.133/2021, que a Associada qualificada abaixo e seus distribuidores legalmente estabelecidos por ela detêm a exclusividade de comercialização, em todo o território nacional, do produto abaixo identificado:

Empresa: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda
CNPJ/MF nº: 10.588.595/0010-92
Endereço da Sede: Rua Conde Domingos Papaiz, 413, Suzano, SP, 08613-010
Associada Sindusfarma nº: 287
Produto: FABRAZYME
Princípio Ativo: beta-AGALSIDASE
Apresentação: 35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
Registro Nº: 1832603310014

Esta DECLARAÇÃO toma por base as informações referentes ao produto fornecidas pela própria Associada, consulta ao registro sanitário na ANVISA e à autorização de comercialização pela CMED e tem validade máxima de 01 (um) ano, perdendo seus efeitos no momento em que outra empresa apresentar documentação comprobatória de distribuição no país de um produto com idênticas especificações às acima listadas.

São Paulo, 12 de Dezembro de 2023.

Rosana Mastellaro

Diretora Técnico-Regulatória e Inovação



DECLARAÇÃO

Nome completo: Giovanna Cristina Rodrigues França

RG nº: 39.884.459-8 CPF nº 379.571.318-83

DECLARO, sob as penas da Lei, que o licitante Sanofi Medley Farmacêutica LTDA, interessado em participar da Inexigibilidade de Licitação, referente ao Ofício nº. 034/2024, Processo nº. 024.00123587/2024-22:

a) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

b) atestando que não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição Federal.

São Paulo, 09 de agosto de 2024

GIOVANNA CRISTINA
RODRIGUES
FRANCA:37957131883

Assinado de forma digital por
GIOVANNA CRISTINA RODRIGUES
FRANCA:37957131883
Dados: 2024.08.07 16:48:26
-03'00'

20231212094949.pdf

Documento número #6545ab67-7d08-44b6-b63f-49c8e579a119

Hash do documento original (SHA256): 068116bcb95813e7ea75a848030b8f7ec77a80ac5f20f89921db262c8716fae5

Assinaturas

**Rosana Miguel Messias Mastellaro**

CPF: 044.928.948-61

Assinou em 12 dez 2023 às 10:54:37

Log

- 12 dez 2023, 09:49:51 Operador com email declaracao@sindusfarma.org.br na Conta faf10ca6-7d19-4261-9b0a-6946b67e67e3 criou este documento número 6545ab67-7d08-44b6-b63f-49c8e579a119. Data limite para assinatura do documento: 11 de janeiro de 2024 (09:49). Finalização automática após a última assinatura: habilitada. Idioma: Português brasileiro.
- 12 dez 2023, 09:49:52 Operador com email declaracao@sindusfarma.org.br na Conta faf10ca6-7d19-4261-9b0a-6946b67e67e3 adicionou à Lista de Assinatura: rosana@sindusfarma.org.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Rosana Miguel Messias Mastellaro e CPF 044.928.948-61.
- 12 dez 2023, 10:54:37 Rosana Miguel Messias Mastellaro assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail rosana@sindusfarma.org.br. CPF informado: 044.928.948-61. IP: 200.198.216.239. Componente de assinatura versão 1.698.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 12 dez 2023, 10:54:37 Processo de assinatura finalizado automaticamente. Motivo: finalização automática após a última assinatura habilitada. Processo de assinatura concluído para o documento número 6545ab67-7d08-44b6-b63f-49c8e579a119.

**Documento assinado com validade jurídica.**Para conferir a validade, acesse <https://validador.clicksign.com> e utilize a senha gerada pelos signatários ou envie este arquivo em PDF.

As assinaturas digitais e eletrônicas têm validade jurídica prevista na Medida Provisória nº. 2200-2 / 2001

Este Log é exclusivo e deve ser considerado parte do documento nº 6545ab67-7d08-44b6-b63f-49c8e579a119, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso da Clicksign, disponível em www.clicksign.com.

PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO

PREÇO FÁBRICA - PF (PREÇO PARA LABORATÓRIOS E DISTRIBUIDORES)

PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG)

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

- CMED -

Secretaria Executiva

Publicada em 09/07/2024 às 09h00min, atualizada em 26/07/2024 à 10h30min.

GGREM	Medicamento	Apresentação	ICMS											
			0%	12%	17%	17,5%	18%	19%	19,5%	20%	20,5%	21%	ICMS	22%
Laboratório			PF 0%	PF 12%	PF 17%	PF 17,5%	PF 18%	PF 19%	PF 19%	PF 20%	PF 21%	PF 21%	PF 22%	
			PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	PMVG	
BESILATO DE LEVANLODIPINO HEMIPENTAIDRATADO														
540923070060604	PERSUR (COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.)	2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60	92,80	107,24	114,68	115,48	116,29	117,95	118,80	119,66	120,53	121,41	123,22	
			72,82	84,15	89,99	90,62	91,25	92,56	93,22	93,90	94,59	95,27	96,69	
540923070060804	PERSUR (COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.)	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 10	30,04	34,71	37,12	37,38	37,64	38,18	38,45	38,73	39,02	39,30	39,89	
			23,57	27,24	29,13	29,33	29,54	29,96	30,17	30,39	30,62	30,84	31,30	
540923070060904	PERSUR (COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.)	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30	90,14	104,16	111,39	112,17	112,96	114,57	115,39	116,23	117,07	117,93	119,68	
			70,73	81,73	87,41	88,02	88,64	89,90	90,55	91,21	91,86	92,54	93,92	
BETA-AGALSIDASE														
576720200056117	FABRATIME (SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA)	35 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML	13993,50	15863,07	16818,67	16920,60	17023,78	17233,95	17340,99	17449,38	17559,12	17670,26	17896,79	
			10954,02	12447,75	13197,61	13277,59	13358,56	13523,48	13607,47	13692,53	13778,64	13865,85	14043,61	
BETACIPIONATO DE ESTRADIOL/ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA														
504110101159416	DEPOMES (BIOJAB SANUS FARMACEUTICAL LTDA)	25 MG ML+ 5 MG/ML SUS INJ CT AMP VD AMB X 1 ML	23,86	27,11	28,75	28,92	29,10	29,46	29,64	29,83	30,01	30,20	30,59	
			18,72	21,27	22,56	22,69	22,84	23,12	23,26	23,41	23,55	23,70	24,00	
567217110000017	CYCLOFEMINA (FEMAFARMA COM. E IND. FARM. LTDA)	25 MG/0,5ML + 5 MG/0,5ML SUS INJ CT AMP VD INC	26,29	29,88	31,67	31,87	32,08	32,46	32,66	32,86	33,07	33,28	33,71	
			20,63	23,45	24,85	25,01	25,16	25,47	25,63	25,78	25,95	26,12	26,45	
BETADINUTUXIMABE														
576524020001317	QABZIBA (RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - 4,5ML	4,5MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4,5ML	63077,09	72891,13	77946,13	78490,54	79042,60	80170,48	80746,56	81331,03	81924,02	82525,78	83756,22	
			49496,59	57197,67	61164,33	61591,53	62024,73	62909,78	63361,83	63820,46	64285,78	64757,98	65723,51	
BETAETPOETINA														
52920402158212	RECORMON (PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.)	10,000 UI SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,6 2258,70 ML + 6 AGULHAS	2566,71	2721,32	2737,82	2754,51	2788,52	2805,84	2823,38	2841,13	2859,11	2895,77		
			1772,40	2014,10	2135,42	2148,37	2161,46	2188,15	2201,74	2215,51	2228,43	2243,54	2272,31	
BETAFOLITROPINA														
52552040022117	PUREGON (ORGANOI FARMACEUTICA LTDA)	300 UI SOL INJ CT 1 CARPULE X 0,480ML + 6 AGULHAS P/INJEÇÃO	924,71	1050,81	1114,11	1120,86	1127,69	1141,62	1148,71	1155,89	1163,16	1170,52	1185,53	
			725,62	824,57	874,24	879,54	884,90	895,83	901,39	907,03	912,73	918,51	930,29	
BETAINTERFERONA 1A														
525420402151415	REBIF (MERCK S/A)	22 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML	10612,16	12059,28*	12765,73*	12863,22*	12941,66*	13101,43*	13182,81*	13265,20*	13348,63*	13433,12*	13605,33*	
			8327,36	9462,92*	10032,96*	10093,77*	10155,32*	10290,69*	10344,55*	10409,20*	10474,67*	10540,97*	10676,10*	
525420401153414	REBIF (MERCK S/A)	44 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML	12073,14	13719,48*	14545,95*	14634,11*	14723,34*	14905,11*	14997,69*	15091,43*	15186,34*	15282,46*	15478,38*	
			9473,79	10765,68*	11414,21*	11483,39*	11553,41*	11698,04*	11768,69*	11842,25*	11916,72*	11992,15*	12145,88*	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FABRAZYME

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	10.588.595/0010-92	Autorização	1.08.326-7
Processo	25351.189509/2019-51	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	10/06/2019
Nome Comercial	FABRAZYME	Registro	183260331	Vencimento do registro	04/2030
Princípio Ativo	beta-AGALSIDASE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ENZIMA PARA REPOSIÇÃO			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1832603310014	PO LIOFILO INJETAVEL	10/06/2019	36 meses
Princípio Ativo	beta-AGALSIDASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	• Fabricante: GENZYME CORPORATION Endereço: 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MASSACHUSETTS (MA) 01532 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: GENZYME IRELAND LIMITED Endereço: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - IRLANDA Etapas de Fabricação: Envase • Fabricante: GENZYME IRELAND LIMITED Endereço: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - IRLANDA Etapas de Fabricação: Liofilização • Fabricante: GENZYME IRELAND LIMITED Endereço: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - IRLANDA Etapas de Fabricação: Embalagem primária • Fabricante: GENZYME IRELAND LIMITED Endereço: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - IRLANDA Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 8 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1832603310022	PO LIOFILO INJETAVEL	10/06/2019	36 meses

sanofi

FABRAZYME[®]

(beta-agalsidase)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

35 mg

FABRAZYME®
beta-agalsidase

APRESENTAÇÕES

FABRAZYME 35 mg pó liofilizado para solução injetável - frasco-ampola contendo 37 mg de beta-agalsidase, com uma dose extraível de 35 mg após a reconstituição.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de FABRAZYME 35 mg contém 37 mg de beta-agalsidase, com uma dose extraível de 35 mg após a reconstituição.

Excipientes: manitol, fosfato de sódio monobásico monohidratado e fosfato de sódio dibásico heptaidratado.

1. INDICAÇÕES

FABRAZYME é indicado para o uso no tratamento de longo prazo da reposição enzimática em pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Fabry.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de FABRAZYME foi avaliada em nove estudos clínicos (Fase I/II, Extensão de Fase I/II, Fase III Duplo-Cego, Extensão de Fase III, Fase II no Japão, Fase IV Duplo-Cego e Extensão de Fase IV, Fase II pediátrico e Fase 3b pediátrico), envolvendo um total de 215 pacientes únicos.

A eficácia de FABRAZYME foi avaliada em um estudo de determinação de dose em 15 pacientes adultos analisados em cinco regimes de dose: 0,3, 1,0 ou 3,0 mg/kg a cada duas semanas e 1,0 ou 3,0 mg / kg a cada dois dias. A administração de FABRAZYME conseguiu uma rápida e acentuada redução de globotriaosilceramida (GL-3) no plasma e tecidos, observada bioquimicamente e histologicamente por microscopia óptica e eletrônica, nas doses de 0,3, 1,0 e 3,0 mg/kg. Os pacientes relataram diminuição da dor, aumento da capacidade de perspirar e melhoria da qualidade de vida. A dose de 1,0 mg/kg a cada duas semanas mostrou o perfil de segurança e eficácia mais favorável ao final deste estudo de determinação de dose. Quatorze pacientes que participaram do estudo de determinação de dose foram incluídos em um estudo aberto de extensão com FABRAZYME para receber a dose de 1,0 mg/kg a cada duas semanas.

A eficácia de FABRAZYME foi ainda avaliada em um estudo fase III, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, em 58 pacientes adultos com doença de Fabry (56 homens e 2 mulheres). Os pacientes receberam a dose de 1,0 mg/kg de FABRAZYME ou placebo a cada 2 semanas durante cinco meses (20 semanas). O desfecho principal de eficácia foi a depuração das inclusões de GL-3 nas células capilares endoteliais intersticiais renais. Uma pontuação 0 (normal ou próximo do normal) de inclusão de GL-3 foi alcançada em 20 dos 29 (69%) pacientes tratados com FABRAZYME comparado a 0 (nenhum) de 29 pacientes tratados com placebo ($p < 0,001$). Reduções similares de GL-3 foram observadas no endotélio capilar do coração e da pele (Ver tabela 1 a seguir).

Todos os 58 pacientes do estudo de Fase III randomizado participaram da extensão do estudo de fase III aberto de FABRAZYME na dose de 1,0 mg/kg a cada duas semanas, que continuou por mais 54 meses. Ao final de seis meses de tratamento do estudo aberto, a maioria dos pacientes obteve uma pontuação 0 de inclusão de GL-3 no endotélio capilar intersticial renal (Ver tabela 1 a seguir). A GL-3 foi reduzida para níveis normais ou quase normais em células mesangiais, endotélio glomerular, células intersticiais e endotélio não-capilar. A deposição de GL-3 ainda ficou presente nas células do músculo liso vascular, epitélio tubular e podócitos, em níveis reduzidos de forma variável. Em 54 meses, uma pontuação zero foi atingida no endotélio capilar, células mesangiais, endotélio glomerular, endotélio não-capilar e túbulos convolutos distais (epitélio tubular) em todos os pacientes testados.

Tabela 1: Redução das Inclusões de GL-3 a níveis normais ou quase normais (Pontuação 0) no endotélio capilar do rim, coração e pele.

	5 Meses de estudo placebo-controlado		6 Meses de estudo aberto de extensão		54 meses de estudo aberto de extensão
	Placebo (n=29)	FABRAZYME (n=29)	Placebo/FABRAZYME (n=29)*	FABRAZYME/FABRAZYME (n=29)*	Todos os pacientes*
Rim	0/29	20/29	24/24	23/25	8/8**
Coração	1/29	21/29	13/18	19/22	6/8**
Pele	1/29	29/29	25/26	26/27	31/36

* Resultados relatados quando as biópsias eram disponíveis.

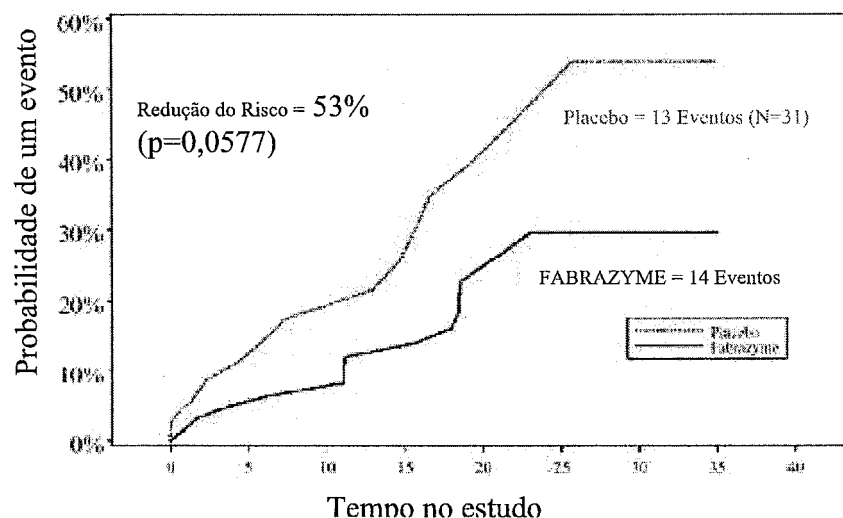
** As biópsias após os 54 meses de estudo foram opcionais.

A função renal, medida através da taxa de filtração glomerular estimada e a creatinina sérica, mantiveram-se estáveis e normais até 54 meses, na maioria dos pacientes. No entanto, o efeito do tratamento com FABRAZYME sobre a função renal foi limitado em alguns pacientes com doença renal avançada. Os níveis plasmáticos médios de GL-3 mostraram uma rápida diminuição e retorno aos níveis normais (ou seja, $\leq 7,03 \mu\text{g/mL}$) dentro de 6 meses (ou seja, primeiro período testado) de tratamento com FABRAZYME. Importante ressaltar que os níveis plasmáticos médios de GL-3 permaneceram normais por 54 meses.

A eficácia de FABRAZYME também foi avaliada em um estudo aberto de fase II com 13 pacientes japoneses que foram tratados com 1 mg/kg de FABRAZYME a cada duas semanas por 20 semanas. Os resultados do estudo de Fase II no Japão foram semelhantes aos resultados do estudo duplo-cego de fase III.

A eficácia clínica de FABRAZYME foi avaliada em um estudo randomizado (2:1), de fase IV, duplo-cego e controlado por placebo, de 82 pacientes com doença de Fabry (72 homens e 10 mulheres). Os pacientes receberam 1,0 mg/kg de FABRAZYME ou placebo a cada duas semanas por até um máximo de 35 meses. O parâmetro principal de eficácia foi o tempo para a progressão clinicamente significativa da combinação de resultados renais, cardíacos e doença vascular cerebral e/ou de morte e foi avaliado por um teste log-rank comparando os grupos tratados com FABRAZYME e placebo. Entre os 82 pacientes incluídos, 13 pacientes (42%) do grupo placebo e 14 pacientes (27%) do grupo FABRAZYME satisfizeram o ponto final clínico pré-definido (progressão dos sintomas clínicos). Para corrigir um desequilíbrio na proteinúria basal entre os grupos FABRAZYME e placebo, um modelo de riscos proporcionais de Cox foi utilizado, com o grupo de tratamento e a proteinúria basal como covariável no modelo. Esta análise demonstrou uma redução do risco de 53% para a população com intenção de tratar (ITT) (Risco relativo 0,47, IC 95% 0,21, 1,03, $p = 0,0577$) (ver a Figura 1). Na população por protocolo (PP) ($n = 74$), FABRAZYME demonstrou uma redução de risco de 61% (Risco relativo 0,39; IC 95% 0,16, 0,93, $p = 0,0341$).

Figura 1: Proporção de Proteinúria - Probabilidade Prevista Ajustada de um Ponto Final Principal: População com intenção de tratar.



Os resultados deste estudo demonstram que a terapia com FABRAZYME administrada na dose de 1mg/kg diminui a taxa de progressão clínica da doença de Fabry, conforme evidenciado pelos resultados renais, cardíacos e

cerebrovasculares. Um total de 67 pacientes que participaram do estudo duplo-cego de Fase IV foram incluídos em uma extensão de estudo aberto de FABRAZYME, para receber 1,0 mg/kg a cada duas semanas por mais 18 meses. Embora tenha sido demonstrado benefício em pacientes com diferentes gravidades da doença, o benefício mais pronunciado foi observado entre os pacientes que apresentam doença renal menos grave no início do estudo.

A eficácia de FABRAZYME foi avaliada em um Estudo de fase II, multicêntrico, não-controlado, aberto com 16 pacientes pediátricos com doença de Fabry (14 pacientes do sexo masculino, 2 pacientes do sexo feminino) com idades entre 8 e 16 anos de idade no primeiro tratamento. Todos os pacientes receberam FABRAZYME 1 mg/kg a cada 2 semanas durante 48 semanas. No início do tratamento, todos os pacientes do sexo masculino (14) apresentaram níveis plasmáticos de GL-3 elevados (ou seja, >7,03 µg/mL), enquanto as 2 pacientes do sexo feminino apresentaram níveis plasmáticos de GL-3 normais. Doze (12) dos 14 pacientes do sexo masculino e nenhum paciente do sexo feminino apresentaram inclusões de GL-3 (moderada ou grave) no endotélio capilar, observadas nas biópsias no início do tratamento. Após 24 e 48 semanas de tratamento, todos os 14 pacientes do sexo masculino apresentaram concentrações plasmáticas de GL-3 dentro da faixa normal. Os 12 pacientes do sexo masculino com inclusões de GL-3 no endotélio capilar no início do tratamento alcançaram pontuação 0 nas Semanas 24 e 48 de tratamento. Os níveis plasmáticos de GL-3 das 2 pacientes do sexo feminino permaneceram normais ao longo do estudo.

Em um estudo pediátrico complementar de Fase 3b, aberto de 5 anos, 31 pacientes do sexo masculino com idades entre 5 e 18 anos foram randomizados e tratados com uma dose mais baixa, não padrão, de beta-agalsidase 0,5 mg/kg a cada 2 semanas, ou 1,0 mg/kg a cada 4 semanas.

As pontuações de GL-3 do endotélio capilar superficial cutâneo foram reduzidas ou mantidas em zero durante o tratamento em 19/27 pacientes que completaram o estudo sem aumento de dose.

Quatro (4) de oito (8) pacientes com pelo menos uma pontuação diferente de zero após o início do tratamento, tiveram uma pontuação de 2 (acúmulo moderado), indicando um efeito insuficiente da dose. Dois (2) pacientes necessitaram de um aumento da dose para o padrão de 1mg/kg a cada 2 semanas e ambos demonstraram depuração anormal (moderada) dos níveis de GL-3 no início do tratamento para nenhum acúmulo de GL-3 rastreado em todas as visitas de análise. Dez (10) pacientes atenderam aos critérios do protocolo para aumento da dose do protocolo. Consulte item 8. **Posologia e Modo de Usar**.

Referências Bibliográficas

1. Wraith E., Tylki-Szymanska A., Guffon N. et al. Safety and Efficacy of Enzyme Replacement Therapy with Agalsidase Beta: An International, Open-label Study in Pediatric Patients with Fabry Disease. *The Journal of Pediatrics*. 2008;564-570.
2. Christine M. Eng, Maryam Banikazemi, Ronald E. Gordon, et al. A Phase 1/2 Clinical Trial of Enzyme Replacement in Fabry Disease: Pharmacokinetic, Substrate Clearance, and Safety Studies. *Am. J. Hum. Genet.* 2001; 68: 711-722.
3. Christine M. Eng, Nathalie Guffon, William R. Wilcox, et al. Safety and Efficacy of Recombinant Human α -Galactosidase A Replacement Therapy in Fabry's Disease. *N. Engl. J Med.* 2001; 345(1): 9-16.
4. Beth L. Thurberg, Helmut Rennke, Robert B. Colvin. et al. Globotriaosylceramide accumulation in the Fabry Kidney is cleared from multiple cell types after enzyme replacement therapy. *Kidney International*. 2002; 62: 1933-1946.
5. William R. Wilcox, Maryam Banikazemi, Nathalie Guffon, et al. Long -Term Safety and Efficacy of Enzyme Replacement Therapy for Fabry Disease. *Am. J. Hum. Genet.* 2004; 75: 65-74.
6. Y.Eto, T.Ohashi, Y. Utsunomiya, et al. Enzyme Replacement therapy in Japanese Fabry Disease patients: The results of a phase 2 bridging study. *J. Inherit. Metab.Dis.* 2005; 28: 575-583.
7. Maryam Banikazemi, Jan Bultas, Stephen Waldek, et al. Agalsidase-Beta Therapy for Advanced Fabry Disease. *Annals of Internal Medicine*. 2007; 146 (2): 77-86.
8. Dominique P. Germain, Stephen Waldek, Maryam Banikazemi, et al. Sustained, Long-Term Renal Stabilization After 54 Months of Agalsidase Therapy in Patients with Fabry Disease. *J Am Soc Nephrol*. 2007.
9. Uma Ramaswami, Daniel G. Bichet, Lorne A. Clarke, et al. Low-dose agalsidase beta treatment in male pediatric patients with Fabry disease: a 5-year randomized controlled trial. *Molecular Genetics and Metabolism*. 2019; 127: 86-94.
10. Camilla Tondel, Leif Bostad, Kristin K. Larsen, Asle Hirth, et al. Agalsidase Benefits Renal Histology in Young Patients with Fabry Disease. *J Am Soc Nephrol* 2013; 24:137-148.
11. Camilla Tondell, Takahiro Kanai, Kristin Kampevold Larsen, et al. Foot process effacement is an early marker of nephropathy in young classic Fabry patients without albuminuria. *Nephron*. 2015; 129:16-21.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

A doença de Fabry é caracterizada pela deficiência da α -galactosidase A, uma hidrolase lisossômica que catalisa a hidrólise dos glicosíngolipídeos, especialmente do globotriaosilceramida (GL-3), em galactose terminal e ceramida di-hexosídeo. A atividade reduzida ou ausente da α -galactosidase resulta no acúmulo de GL-3 em muitos tipos de células, incluindo as células endoteliais e parenquimais. A base racional para a terapêutica de reposição enzimática é restabelecer um nível de atividade enzimática suficiente para hidrolisar o substrato acumulado. Após a infusão intravenosa, FABRAZYME é rapidamente removido da circulação e captado pelo endotélio vascular e pelas células parenquimais para o interior dos lisossomos, provavelmente através dos receptores da manose-6-fosfato, da manose e da asialoglicoproteína.

Propriedades farmacocinéticas:

Os perfis plasmáticos de FABRAZYME foram estudados nas doses de 0,3, 1,0 e 3,0 mg/kg em 15 pacientes adultos com doença de Fabry. A área sob a curva (AUC) de tempo versus concentração plasmática e a depuração ("clearance") não aumentaram proporcionalmente com o aumento das doses, demonstrando que a enzima segue um padrão farmacocinético não-linear. A meia-vida terminal foi independente da dose e variou entre 45 e 102 minutos.

A farmacocinética de FABRAZYME foi avaliada em 11 pacientes adultos com doença de Fabry na Europa. Após uma infusão intravenosa de 1 mg/kg de FABRAZYME por um período médio de 280 a 300 minutos, as médias das concentrações plasmáticas máximas (C_{max}) variaram de 2,09 a 3,49 µg/mL. A AUC média variou de 372 a 784 µg/mL•min. O volume médio de distribuição (V_d) foi de 0,23 a 0,49 L/kg e o volume médio de distribuição no estado de equilíbrio (steady-state - V_{ss}) variou de 0,12 a 0,57 L/kg. A depuração plasmática média variou de 1,75 a 4,87 mL/min/kg e a meia-vida de eliminação média (t_{1/2}) variou de 82,3 a 119 minutos.

A farmacocinética de FABRAZYME também foi avaliada em 13 pacientes com a doença de Fabry no Japão. Os resultados desta avaliação mostraram que a farmacocinética de FABRAZYME é comparável em pacientes caucasianos e japoneses com doença de Fabry.

Em um estudo de Fase II, em que 15 pacientes pediátricos com doença de Fabry (com idades variando entre 8 e 16 anos e peso corporal entre 27,1 e 64,9 kg) receberam a dose de 1 mg/kg a cada 14 dias, a farmacocinética de FABRAZYME não foi peso-dependente. Após administração de uma única dose, a depuração ("clearance") basal foi de 77 mL/minuto com um volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}) de 2,6L; a meia-vida foi de 55 minutos. Após soroconversão de IgG, a depuração ("clearance") diminuiu para 35 mL/minuto, o volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}) aumentou para 5,4L, e a meia-vida aumentou para 240 minutos. O efeito líquido dessas mudanças, após a soroconversão de IgG, foi o aumento de 2 a 3 vezes na exposição, baseado nos valores de AUC e C_{max}. Como resultado, as concentrações de FABRAZYME foram, aproximadamente, 5 vezes maiores após a soroconversão de IgG, sem que houvesse impacto detectável na eficácia (depuração de GL-3). A variabilidade intra-sujeito foi moderada: 37% para depuração ("clearance") e 26% para o volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}).

Em um estudo de Fase 3b, 30 pacientes pediátricos com idades entre 5 e 18 anos, cujos dados farmacocinéticos estavam disponíveis, foram tratados com beta-agalsidase 0,5 mg/kg a cada 2 semanas e beta-agalsidase 1,0 mg/kg a cada 4 semanas (ambas inferiores à dose recomendada de 1,0 mg/kg a cada 2 semanas). A depuração ("clearance") média foi de 4,6 e 2,3 mL/minuto/kg, o volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}) médio foi de 0,27 e 0,22 L/kg e a meia-vida de eliminação média foi de 88 e 107 minutos, respectivamente. Após a soroconversão de IgG, não houve alteração aparente na depuração ("clearance"), enquanto o volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}) foi de 1,8 a 2,2 vezes maior, resultando em uma pequena diminuição na C_{max} (até 34%) e nenhuma alteração na AUC.

Os dados de farmacocinética sobre o impacto de anticorpos antidrogas (ADA) são limitados. Existem pequenas alterações na exposição plasmática (AUC) em pacientes adultos e pediátricos, observadas pela primeira vez na semana 24, que podem ser atribuídas à formação do complexo da ADA, e além da semana 24, quando a maioria dos pacientes que serão soroconvertidos se soroconverteram. Para aqueles que fizeram soroconversão, houve uma pequena alteração no valor da AUC.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O tratamento com FABRAZYME (beta-agalsidase) é contraindicado se houver evidência clínica de hipersensibilidade (anafilaxia) à beta-agalsidase ou a qualquer outro componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais:

Como acontece com qualquer produto proteico administrado por via intravenosa, os pacientes podem desenvolver anticorpos contra a proteína e reações imunomediadas são possíveis. A maioria dos pacientes desenvolvem anticorpos IgG contra FABRAZYME. Os pacientes com anticorpos contra a beta-agalsidase (r-hαGAL) apresentam um risco maior de reações associadas à infusão (consulte item 9. **Reações Adversas**).

Os pacientes tratados com FABRAZYME podem desenvolver reações associadas à infusão, a maioria das quais são de intensidade leve a moderada. Se uma reação associada à infusão ocorrer durante a administração de FABRAZYME, a diminuição da velocidade de infusão, a interrupção temporária e/ou a administração de antipiréticos, anti-histamínicos e/ou corticosteroides pode melhorar os sintomas. Se reações alérgicas graves ou anafilactoides ocorrerem, a interrupção imediata da administração de FABRAZYME e os padrões médicos atuais para o tratamento de emergência devem ser considerados. Os riscos e benefícios da readministração de FABRAZYME após uma reação de hipersensibilidade grave ou anafilactóide devem ser considerados.

Os pacientes que tiveram um teste cutâneo positivo ou que tiveram resultados positivos para anticorpos IgE contra r-hαGAL foram reintroduzidos com FABRAZYME de forma bem-sucedida. A administração inicial de reintrodução deve ser em uma dose baixa e em uma baixa velocidade de infusão (1/2 da dose terapêutica [0,5 mg/kg] a 1/25 da velocidade padrão inicial recomendada [0,01mg/min]). Uma vez que o paciente tolere a infusão, a dose pode ser aumentada até atingir a dose terapêutica de 1 mg/kg e a velocidade de infusão pode ser aumentada titulando-se lentamente para cima, conforme tolerado.

Sugere-se que os pacientes sejam monitorados periodicamente quanto a formação de anticorpos IgG.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar maquinaria pesada com FABRAZYME.

Carcinogênese, mutagênese e dano à fertilidade:

Não foram realizados estudos para avaliar o potencial carcinogênico de FABRAZYME.

Não foram realizados estudos para avaliar o potencial mutagênico de FABRAZYME.

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito potencial de FABRAZYME na fertilidade de seres humanos.

Os dados pré-clínicos não mostram riscos especiais para os seres humanos com base em estudos de segurança, farmacologia, toxicidade de dose única, toxicidade de dose repetida e toxicidade reprodutiva que incluíram avaliação da fertilidade e desenvolvimento embrio-fetal. Não é esperado um potencial carcinogênico ou genotóxico.

Gravidez e Lactação:

Estudos de reprodução foram realizados em ratos com doses de até 10 mg/kg/dia, no estudo de fertilidade e com doses de 30 mg/kg/dia, no estudo de desenvolvimento embrio-fetal. Estes estudos não mostraram qualquer evidência de diminuição da fertilidade ou danos para o feto decorrentes do uso de FABRAZYME.

Não foram realizados estudos de toxicidade perinatal.

Não existem, estudos controlados em mulheres grávidas. No entanto, os dados disponíveis de estudos pós-comercialização com uso de beta-agalsidase em mulheres grávidas não identificaram um risco associado ao medicamento de defeitos congênitos importantes, aborto espontâneo ou eventos adversos maternos ou fetais. FABRAZYME deve ser usado durante a gravidez apenas se claramente necessário.

Há dados limitados que sugerem que FABRAZYME está presente no leite humano. Os dados disponíveis em banco de dados de farmacovigilância global, literatura científica publicada e em um estudo clínico são insuficientes para determinar os efeitos do medicamento no bebê amamentado ou na produção de leite. Como muitos medicamentos são secretados no leite humano, deve-se ter cuidado quando FABRAZYME é administrado a uma mulher lactante.

Categoria de Risco de Gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Até o momento não há informações de que FABRAZYME possa causar doping. Não há relatos de uso abusivo ou dependência com FABRAZYME.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos formais de interação medicamento-medicamento, e medicamento-planta medicinal. Não foram realizados estudos de metabolismo “in vitro”.

Interações com alimentos e bebidas são improváveis. Não foram realizados estudos formais de interação medicamento-alimento.

Não foram realizados estudos formais de interação medicamento-sustância química (álcool e nicotina).

Não foram realizados estudos formais de interação medicamento-exame laboratorial e não laboratorial.

Não foram realizados estudos formais de interação medicamento-doenças.

Na ausência de estudos de compatibilidade, FABRAZYME não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma infusão.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar FABRAZYME sob refrigeração, em temperatura entre 2°C a 8°C.

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

A solução de FABRAZYME reconstituída e diluída deve ser utilizada imediatamente. Este produto não contém conservantes. Se o uso imediato não for possível, a solução reconstituída e diluída pode ser armazenada por até 24 horas a 2° a 8°C.

FABRAZYME é fornecido como pó ou sólido compactado liofilizado estéril, não-pirogênico, branco a quase branco, para reconstituição com água estéril para injeção. A solução resultante é límpida, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Condições Especiais de Manuseio:

O concentrado em pó para solução de infusão deve ser reconstituído com água estéril para injeção, diluído com solução intravenosa de cloreto de sódio 0,9% e, em seguida, administrado por via intravenosa.

A exposição prolongada de FABRAZYME à interface ar/líquido, quer através do tempo ou por agitação, pode causar a formação de partículas de proteínas. Estudos de estresse de manuseio e de formação forçada de partículas foram realizados para avaliar o impacto de um filtro em linha sobre o medicamento e sobre a dose, na presença de tais partículas. Após a mistura de FABRAZYME nas bolsas de infusão de cloreto de sódio 0,9% e indução de partículas, a utilização de um filtro em linha de 0,2 µm de baixa ligação proteica levou à remoção das partículas visíveis sem perda detectável de proteínas ou atividade.

Cada frasco de FABRAZYME é destinado ao uso único.

Reconstituição e diluição (Utilizando técnica asséptica):

1. Os frascos de FABRAZYME e de diluente devem ser deixados à temperatura ambiente (23°C a 27°C) antes da reconstituição (aproximadamente 30 minutos). O número de frascos é baseado no peso corporal do paciente (kg) e na dose recomendada de 1,0 mg/kg.
2. Reconstituir cada frasco de FABRAZYME 35 mg injetando lentamente 7,2 mL de água estéril para injeção, USP/EP, deixando a água cair pela parede interior de cada frasco e não diretamente sobre o pó liofilizado. Girar e inclinar suavemente cada frasco. Não inverter ou agitar o frasco. Cada frasco produzirá uma solução límpida e incolor de 5,0 mg/mL (a dose total extraível por frasco é de 35 mg, 7,0 mL).

3. Inspecionar visualmente os frascos reconstituídos quanto à presença de partículas e alteração de cor. Não utilizar a solução reconstituída se houver partículas em suspensão ou alteração de cor.
4. Após a reconstituição, recomenda-se diluir prontamente os frascos. Se os frascos não forem diluídos prontamente poderá ocorrer a formação de partículas.
5. FABRAZYME reconstituído deve ser diluído em solução para infusão de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), imediatamente após a reconstituição, para uma concentração final entre 0,05 mg/mL e 0,7 mg/mL. Determinar o volume total de solução para infusão de cloreto de sódio 0,9% (entre 50 e 500 mL), com base na dose individual. Para doses menores que 35 mg usar um mínimo de 50 mL, para doses de 35 a 70 mg utilizar um mínimo de 100 mL, para doses de 70 a 100 mg utilizar um mínimo de 250 mL e para doses maiores que 100 mg utilizar apenas 500 mL. Para minimizar a interface ar/líquido, eliminar o espaço de ar dentro da bolsa de infusão antes de adicionar FABRAZYME reconstituído. Certificar-se de que a solução reconstituída de FABRAZYME foi injetada diretamente na solução de cloreto de sódio 0,9%. Descartar qualquer frasco com solução reconstituída não utilizada.
6. Inverter suavemente ou massagear levemente a bolsa de infusão para misturar a solução, evitando agitação vigorosa.
7. FABRAZYME não deve ser administrado na mesma linha intravenosa com outros produtos.
8. A solução diluída pode ser filtrada durante a administração através de um filtro em linha de 0,2 µm de baixa ligação proteica.

Posologia

A dose recomendada de FABRAZYME é de 1,0 mg/kg de peso corporal, administrada a cada 2 semanas como uma infusão intravenosa (IV).

Em estudos clínicos, a velocidade de infusão inicial IV foi administrada a uma taxa não superior a 0,25 mg/min. ou 15 mg/hora. A velocidade de infusão pode ser reduzida, em caso de ocorrência de reações associadas à infusão. Após ter sido estabelecida a tolerância do paciente, a velocidade de infusão pode ser aumentada gradualmente nas infusões subsequentes, conforme tolerado.

Para controlar os sintomas da doença de Fabry é recomendado que o tratamento com FABRAZYME seja contínuo. O tratamento com FABRAZYME deve ser efetuado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento e cuidados de doentes com a doença de Fabry ou com outras doenças metabólicas hereditárias. A infusão de FABRAZYME em casa pode ser considerada para os pacientes que toleraram bem as infusões. A decisão de transferir o paciente para infusão em casa deve ser feita após avaliação e recomendação médica. O paciente que apresentar eventos adversos durante a infusão deve parar imediatamente o processo de infusão e buscar a ajuda de um profissional de saúde. As infusões subsequentes podem precisar ocorrer em instalações clínicas apropriadas. A dose e a velocidade de infusão devem permanecer constantes nas infusões domiciliares, e não podem ser alteradas sem a supervisão de um profissional de saúde.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

A segurança e a eficácia de FABRAZYME não foram estabelecidas em pacientes com menos de 8 anos e com mais de 65 anos, sendo assim, não se pode recomendar um regime posológico para esses pacientes.

Não são necessárias alterações de doses em pacientes pediátricos. Não são necessárias alterações na dose para pacientes com insuficiência renal. Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A tabela 2 a seguir apresenta a incidência de reações adversas relacionadas com FABRAZYME, num total de 181 pacientes tratados em estudo de fase II no Japão, estudo de extensão de fase I e II, estudos de extensão aberto/duplo-cego de fase III, estudos de extensão aberto/duplo-cego de fase IV e estudo pediátrico de fase II para um mínimo de uma infusão por no máximo 5 anos. Os eventos adversos estão listados por frequência e de acordo com os termos da Classe de Sistema de Órgãos do Dicionário Médico de Atividades Regulatórias (MedDRA). A maioria destes eventos adversos relacionados ao produto foi avaliada como leve ou moderada em intensidade.

Tabela 2: Incidência de reações adversas no tratamento com FABRAZYME nos estudos de fase II no Japão, estudos de extensão fase I e II, fase III duplo-cego, fase III de extensão, fase IV duplo-cego, fase IV de extensão e fase II pediátrico.

Sistema e/ou Órgãos	> 10% dos pacientes (Reações muito comuns)	≥ 1% até 10 % dos pacientes ^a (Reações Comuns)
Distúrbios cardíacos	---	Taquicardia, palpitações
Distúrbios oculares	---	Lacrimejamento aumentado
Distúrbios gastrointestinais	Náusea, vômito	Dor abdominal, dor abdominal superior, desconforto abdominal,

		desconforto gástrico, hipoestesia oral
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Calafrios, pirexia, sensação de frio	Fadiga, desconforto torácico, sensação de calor, edema periférico, dor, astenia, dor torácica, mal-estar, edema facial, hipertermia
Exames	---	Aumento da pressão arterial, aumento da temperatura corporal, aumento da frequência cardíaca, diminuição da pressão arterial
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	---	Dor nas extremidades, mialgia, dor nas costas, espasmos musculares, artralgia, tensão muscular, rigidez musculoesquelética
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia, parestesia	Tonturas, sonolência, hipoestesia, sensação de queimação, letargia
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	---	Dispneia, congestão nasal, aperto na garganta, sibilância, tosse, dispneia exacerbada
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	---	Prurido, urticária, "rash" cutâneo, eritema, prurido generalizado, edema angioneurótico, edema facial
Distúrbios vasculares	---	Rubor, hipertensão arterial, palidez, hipotensão arterial, onda de calor

^aPara o propósito desta tabela, $\geq 1\%$ é definido como eventos que ocorrem em 2 ou mais pacientes.

A ocorrência de sonolência pode ser atribuída ao pré-tratamento com anti-histamínicos especificado no estudo clínico.

As reações associadas à infusão, definidas como eventos adversos relacionados ao produto ocorridos no mesmo dia da infusão, foram os eventos adversos mais frequentemente relatados nos estudos de fase I e II de extensão, fase III duplo-cego, fase III de extensão, fase IV duplo-cego, fase IV de extensão e fase II pediátrico. Estas reações associadas à infusão incluíram eventos de calafrios, febre (pirexia/temperatura corporal aumentada/hipertermia), sensação de mudança de temperatura (sensação de frio/sensação de calor), hipertensão (pressão arterial aumentada), náuseas, vômitos, rubor (onda de calor), parestesia (sensação de queimação), fadiga (letargia/mal-estar/astenia), dor (dor nas extremidades), cefaleias, dor torácica (desconforto no peito), prurido (prurido generalizado), urticária, dispneia (dispneia exacerbada), tonturas, palidez, sonolência e taquicardia.

Similarmente, ao combinar os dados de segurança do Estudo de Fase II no Japão com os dados de Extensão de Fase I e II, Fase III Duplo-Cego, Extensão de Fase III, Fase IV Duplo-Cego, Extensão de Fase IV e Fase II Pediátrico, as reações associadas à infusão foram os eventos adversos relacionados ao produto mais frequentemente relatados. As reações adversas associadas à infusão incluíram relatos de calafrios, febre (pirexia/temperatura corporal aumentada/hipertermia), sensação de mudança de temperatura (sensação de frio/sensação de calor), hipertensão (aumento da pressão arterial), náusea, vômitos, rubor (ruborização), parestesia (sensação de queimação), fadiga (letargia/mal-estar/astenia), dor (dor nas extremidades), dor de cabeça, dores no peito (desconforto no peito), prurido (prurido generalizado), urticaria, dispneia (dispneia exacerbada), tontura, sonolência e taquicardia.

Na maioria dos pacientes, os eventos adversos associados às infusões de FABRAZYME foram controlados com sucesso usando-se as práticas médicas padrão, como a redução na velocidade de infusão e/ou pré-medicação ou administração adicional de medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais, antipiréticos, anti-histamínicos e/ou corticosteroides.

Os dados atualmente disponíveis demonstram que o número total de pacientes tratados com FABRAZYME que sofrem qualquer evento adverso no mesmo dia da infusão diminuiu ao longo do tempo.

A maioria destas reações associadas à infusão, acredita-se que estejam relacionadas com a formação de anticorpos IgG e/ou ativação de complemento. A maioria dos pacientes desenvolveram anticorpos IgG contra a beta-agalsidase (r-h α GAL), o que não é inesperado. O tempo médio para soroconversão ficou dentro de 3 meses da

primeira infusão de FABRAZYME. A maioria dos pacientes soropositivos em estudos clínicos apresentou títulos consistentemente baixos ou títulos em declínio ao longo do tempo: pacientes com resposta baixa (maior valor do título foi ≤ 800), tolerantes (sem anticorpos detectáveis por radioimunoprecipitação [RIP]), ou tendência decrescente (com base em uma redução de ≥ 4 vezes no título da medida do pico para a última medição). Não houve nenhuma evidência de que a soroconversão de IgG tivesse qualquer impacto sobre a eficácia de FABRAZYME.

O perfil de segurança do tratamento com FABRAZYME em pacientes pediátricos com 8 anos de idade ou mais em um estudo de Fase 2 foi consistente com o observado em adultos.

Experiência pós-comercialização

Durante o período pós-comercialização, o perfil de reações adversas ao medicamento foi geralmente semelhante ao observado durante os estudos clínicos. As reações adversas observadas durante o período pós-comercialização incluíram: sensação de calor e frio, mal-estar, dor musculoesquelética, edema, rinite, rinorreia e diminuição da saturação de oxigênio/hipóxia. Foram observadas reações no local da infusão, mas não inesperadas considerando a via de administração. Um paciente relatou um caso de vasculite leucocitoclástica. Foi relatado um caso de glomerulonefrite membranosa.

Um pequeno número de pacientes sofreu reações anafilatóides que, em alguns casos, foram consideradas de risco de vida. Os sinais e sintomas de possíveis reações anafilatóides incluíram eventos de angioedema localizado, urticária generalizada, broncospasmo e hipotensão (consulte item 5. **Advertências e Precauções**).

Os perfis gerais de segurança foram semelhantes entre a população pediátrica e a população geral (todas as idades combinadas) na experiência de segurança pós-comercialização. As proporções de eventos de hipersensibilidade relatados e reações associadas à infusão foram maiores na população pediátrica do que na população geral.

Imunogenicidade

Há potencial para imunogenicidade assim como toda proteína terapêutica. A detecção da formação de anticorpos é altamente dependente da sensibilidade e especificidade do ensaio. Além disso, a incidência observada de positividade de anticorpos (incluindo anticorpos neutralizantes) em um ensaio pode ser influenciada por vários fatores, incluindo metodologia de ensaio, manuseio de amostras, tempo de coleta de amostras, medicamentos concomitantes e características subjacentes da doença (gênero e fenótipo).

A maioria dos pacientes adultos e pediátricos tratados com beta-agalsidase alcançaram a normalização dos níveis plasmáticos de globotriaosilceramida (GL-3), independentemente do desenvolvimento de anticorpos, enquanto os demais pacientes também obtiveram redução nos níveis de GL-3. A incidência de anticorpos para a beta-agalsidase em pacientes com doença de Fabry tratados com FABRAZYME é mostrada na Tabela 3.

Pacientes com doença de Fabry clássica no Estudo 1, Estudo 2, e os estudos de extensão foram testados em vários momentos para anticorpos contra a beta-agalsidase durante o período de 55 a 58 meses. Aproximadamente 83% (110 de 133) dos pacientes adultos que receberam beta-agalsidase desenvolveram anticorpos que neutralizavam "in vitro".

Para os pacientes pediátricos com doença de Fabry entre 8 e <16 anos de idade que receberam a dose recomendada, os anticorpos contra a beta-agalsidase foram detectados em aproximadamente 69% dos pacientes no estudo.

Para a maioria dos pacientes que desenvolveram anticorpos, o desenvolvimento se deu dentro dos primeiros 3 meses de exposição. Os anticorpos para a beta-agalsidase foram associados a pequenas alterações na AUC do fármaco, que parecem correlacionar-se com os níveis de título de anticorpos. Os títulos de anticorpos diminuíram com o tempo e os pacientes tolerantes voltaram a se tornar negativos para anticorpos.

Tabela 3: Incidência de Anticorpos Antidrogas (ADA) com FABRAZYME

		Incidência de ADA		
		Total	Homens	Mulheres
Adultos	Dados Clínicos	82,7% (110/133)	85,2% (104/122)	54,5% (6/11)
Pediátricos	Dados Clínicos	68,8% (11/16)	78,6% (11/14)	0 (0/2)

O teste de anticorpos IgE foi realizado em aproximadamente 60 pacientes em ensaios clínicos que apresentaram reações moderadas a graves associadas à infusão, ou houve suspeita de ativação de mastócitos. Sete desses pacientes apresentaram positivo para anticorpos IgE específicos para FABRAZYME ou tiveram resultado positivo no teste cutâneo para FABRAZYME.

Os pacientes que tiveram resultado positivo no teste cutâneo com FABRAZYME ou que tiveram resultado positivo no teste de anticorpos IgE específicos para o FABRAZYME em ensaios clínicos com FABRAZYME foram reexaminados.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não houve relatos de superdose com FABRAZYME. Em estudos clínicos, os pacientes receberam doses de até 3,0 mg/kg de peso corporal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0331
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP 40.796

Registrado e importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Fabricado por:
Genzyme Ireland Ltd – Waterford, Irlanda

Embalado por:
Genzyme Corporation – Northborough, MA, EUA

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



IB200723

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/08/2023.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica				Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	VPS - 5. Advertências e Precauções VP - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
08/02/2022	0479435/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/02/2020	0594090/20-7	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	05/01/2022	VPS - 8. Posologia E Modo De Usar VP - 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
27/11/2020	4194833/20-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2020	4194833/20-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2020	VPS - Dizeres Legais - 9. Reações Adversas VP - Dizeres Legais	VP/VPS	35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
06/08/2020	2607628/20-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2019	3272201/19-0	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	20/07/2020	VPS - 2. Resultados De Eficácia - 3. Características Farmacológicas - 5. Advertências E Precauções - 8. Posologia E Modo De Usar - 9. Reações Adversas VP - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML

									- 6. Como devo usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
03/10/2019	2326787/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2019	0290581/19-7	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	06/06/2019	VPS - Dizeres Legais VP - Dizeres Legais	VP/VPS	35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML		
27/09/2018	0939449/18-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0243915/18-8	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	30/04/2018	VPS - Dizeres Legais VP - Dizeres Legais	VP/VPS	35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML		

10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 2034029/16-0
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 2034054/16-1
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2034036/16-2
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

LABORATÓRIO GROSS S. A. 33145194000172
METENAMINA + CLORETO DE METILITIONÍO
SEPURIN 25992.006216/36 04/2019
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0361044/15-6
1.0444.0066.002-6 24 Meses
120 MG+20 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20
SEPURIN

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
NUMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08.939.548/0001-03
Cloridrato de 18-metoxycoronaridina (18-MC)
25351.208479/2017-25 0647360/17-1
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.395794/2017-86 1454229/17-3
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.517, DE 6 DE JUNHO DE 2019

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

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

ERICA FRANÇA COSTA

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

EMS S/A 57507378000365
HEDERA HELIX (HERA)
BRONDELIX 25351.360702/2010-10 09/2017
10837 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0280747/19-5
1.0235.1077.002-3 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP
1.0235.1077.003-1 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200ML + COP

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
METRONIDAZOL + NISTATINA + LISOZIMA + CLORETO DE BENZALCONIO
COLPISTAR 25991.012414/80 07/2022
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0474599/19-0
1.0390.0059.001-1 18 Meses
62,5+4,380+1,250+2,5 MG/G CR VAG BG AL X 40 G + APLIC
1.0390.0059.003-8 18 Meses
250 MG + 100.000 UI DRG CT ENV AL X 20
1.0390.0059.006-2 18 Meses
CREM VAG CT BG X 20 G + 5 APLIC
1.0390.0059.008-9 18 Meses
CREM VAG CT TB X 40 G + 10 APLIC
1.0390.0059.009-7 18 Meses
CREM VAG CT TB X 20 G + 5 APLIC

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.677888/2014-25 08/2019
1410 GÊNERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0497965/19-6
1.8326.0109.001-7 18 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.8326.0109.002-5 18 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.8326.0109.003-3 18 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.8326.0109.004-1 18 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.8326.0109.005-1 18 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.8326.0109.006-8 18 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. 61517397000188
CARBONATO DE LÍCIO
ACOLITUM 25992.010178/71 10/2006
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0485105/19-6
1.0191.0166.001-8 48 Meses
300 MG COM CT FR VD AMB X 50

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.518, DE 6 DE JUNHO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

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

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
NICERGOLINA
SERMION 25351.190078/2019-76 03/2020
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291448/19-4
1.0216.0264.001-4 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0216.0264.002-2 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
CITRATO DE SILDENAFILA
REVATIO 25351.190116/2019-91 07/2020
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291468/19-9
1.0216.0265.001-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0216.0265.002-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0216.0265.003-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0216.0265.004-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
BESILATO DE ANLIDIPINO
NORVASC 25351.190127/2019-71 08/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291496/19-4
1.0216.0266.001-5 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0216.0266.002-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0216.0266.003-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0216.0266.004-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0216.0266.005-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 21
1.0216.0266.006-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0216.0266.007-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0216.0266.008-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0216.0266.009-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0216.0266.010-4 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
ATORVASTATINA CÁLCICA
LIPITOR 25351.190130/2019-94 04/2023
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291501/19-4
1.0216.0267.001-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0216.0267.002-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0216.0267.003-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0216.0267.004-5 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0216.0267.005-3 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0216.0267.006-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0216.0267.007-1 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0216.0267.008-8 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0216.0267.009-6 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0216.0267.010-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0216.0267.011-8 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0216.0267.012-6 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0216.0267.013-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0216.0267.014-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0216.0267.015-0 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0216.0267.016-9 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0216.0267.017-7 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0216.0267.018-5 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0216.0267.019-3 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0216.0267.020-7 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0216.0267.021-5 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
Imunoglobulina de coelho anti-tímócitos humanos
IMUNOGLOBULINE 25351.189436/2019-06 04/2021
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290493/19-4
1.8326.0333.001-5 36 Meses
25 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
alfatirotrina
THYROGEN 25351.189441/2019-19 04/2020
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290500/19-1
1.8326.0330.001-9 36 Meses
1,1 MG PO LIOF SOL INJ CT 2 FA VD TRANS
INSULINA GLARGINA
TOUJEO 25351.189466/2019-12 06/2020



10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290532/19-9
1.8326.0334.001-0 36 Meses
300 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 CAN APLIC
1.8326.0334.002-9 36 Meses
300 U/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC
1.8326.0334.003-7 36 Meses
300 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 3 CAN APLIC
1.8326.0334.004-5 36 Meses
300 U/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 4 CAN APLIC
1.8326.0334.005-3 36 Meses
300 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 5 CAN APLIC
DUPILUMABE
Dupixent 25351.189487/2019-20 12/2022
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290570/19-1
1.8326.0335.001-6 24 Meses
300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA NÃO
1.8326.0335.002-4 24 Meses
300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML
NÃO
beta-AGALSIDASE
FABRAZYME 25351.189509/2019-51 04/2020
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290581/19-7
1.8326.0331.001-4 36 Meses
35 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.8326.0331.002-2 36 Meses
5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
ENOXAPARINA SÓDICA
CLEXANE 25351.189671/2019-70 10/2022
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290842/19-5
1.8326.0336.001-1 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.002-1 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.003-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.004-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.005-4 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.006-2 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.007-0 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.008-9 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.009-7 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.010-0 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.011-9 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.012-7 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.013-5 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.014-3 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.8326.0336.015-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
VÍRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 1 + VÍRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 2 + VÍRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 3 + VÍRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 4
DENGVAIXIA 25351.189693/2019-30 12/2020
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290890/19-5
1.8326.0337.001-7 36 Meses
PO LIOF CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.8326.0337.002-5 36 Meses
PO LIOF CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.8326.0337.003-3 36 Meses
PO LIOF CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU
1.8326.0337.004-1 36 Meses
PO LIOF CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 20 AGU
1.8326.0337.005-1 36 Meses
PO LIOF CT 5 FA VD TRANS X 5 DOSES + 5 FA VD TRANS X 2,5 ML
afibercepte
ZALTRAP 25351.189700/2019-01 09/2019
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290904/19-9
1.8326.0338.001-2 36 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANSP X 4 ML
1.8326.0338.002-0 36 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANSP X 8 ML
FluQuadri 25351.189715/2019-61 01/2020
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290873/19-5
1.8326.0332.001-1 12 Meses
SUS INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,25 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B + CEPA INFLUENZA TIPO B
1.8326.0332.002-8 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,25 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
1.8326.0332.003-6 12 Meses
SUS INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B + CEPA INFLUENZA TIPO B
1.8326.0332.004-4 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B + CEPA INFLUENZA TIPO B

1.8326.0332.005-2 12 Meses
SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B + CEPA INFLUENZA TIPO B
allicumabe
PRALUENT 25351.189722/2019-63 08/2021
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290906/19-5
1.8326.0339.001-8 24 Meses
75 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
1.8326.0339.002-6 24 Meses
75 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
1.8326.0339.003-4 24 Meses
75 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
1.8326.0339.004-2 24 Meses
75 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 1 CAN APLIC
1.8326.0339.005-0 24 Meses
75 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 2 CAN APLIC
1.8326.0339.006-9 24 Meses
75 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 6 CAN APLIC
1.8326.0339.007-7 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
1.8326.0339.008-5 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
1.8326.0339.009-3 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
1.8326.0339.010-7 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 1 CAN APLIC
1.8326.0339.011-5 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 2 CAN APLIC
1.8326.0339.012-3 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 6 CAN APLIC
VAXIGRIP TETRA 25351.189723/2019-16 09/2023
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290907/19-3
1.8326.0341.001-9 12 Meses
SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + Cepa influenza tipo B
1.8326.0341.002-7 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
1.8326.0341.003-5 12 Meses
SUS INJ CT 20 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
1.8326.0341.004-3 12 Meses
SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + Cepa influenza tipo B
1.8326.0341.005-1 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
1.8326.0341.006-1 12 Meses
SUS INJ CT 20 SER PREENC VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B
VAXIGRIP 25351.189747/2019-67 08/2019
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290928/19-6
1.8326.0340.001-3 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML C/ AGU ACOPLADA
1.8326.0340.002-1 12 Meses
SUS INJ CT 1 SER X 0,25 ML
1.8326.0340.003-1 12 Meses
SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 5 ML
1.8326.0340.004-8 12 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
1.8326.0340.005-6 12 Meses
SUS INJ CT 20 FA VD TRANS X 5 ML
alfa-galactosidase
MYOZYME 25351.189917/2019-11 11/2022
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291259/19-7
1.8326.0342.001-4 36 Meses
50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
dipirona monoidratada
NOVALGINA 25351.189946/2019-75 04/2023
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291269/19-4
1.8326.0351.001-3 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.8326.0351.002-1 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.8326.0351.003-1 36 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.8326.0351.004-8 36 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + MED
1.8326.0351.005-6 36 Meses
300 MG SUP RET CT STR X 5
1.8326.0351.006-4 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.8326.0351.007-2 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0351.008-0 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240
1.8326.0351.009-9 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
1.8326.0351.010-2 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
1.8326.0351.011-0 36 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + MED
1.8326.0351.012-9 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.8326.0351.013-7 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0351.014-5 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0351.015-3 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.8326.0351.016-1 36 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + SER DOS
1.8326.0351.017-1 36 Meses



50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

1.8326.0351.018-8 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS INC X 200
1.8326.0351.019-6 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8326.0351.020-1 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 80
1.8326.0351.021-8 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 88
1.8326.0351.022-6 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 92
1.8326.0351.023-4 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.8326.0351.024-2 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.8326.0351.025-0 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
1.8326.0351.026-9 36 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS
1.8326.0351.027-7 36 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + MED
1.8326.0351.028-5 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT BG PLAS OPC GOT X 10 ML
1.8326.0351.029-3 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT BG PLAS OPC GOT X 20 ML
1.8326.0351.030-7 24 Meses
1G COM EFV CT STR AL AL X 6
1.8326.0351.031-5 24 Meses
1G COM EFV CT STR AL AL X 10
1.8326.0351.032-3 24 Meses
1G COM EFV CT STR AL AL X 50
1.8326.0351.033-1 24 Meses
1G COM EFV CT STR AL AL X 100
1.8326.0351.034-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 12 BG PLAS OPC GOT X 10 ML
1.8326.0351.035-8 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 16 BG PLAS OPC GOT X 10 ML
1.8326.0351.036-6 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 20 BG PLAS OPC GOT X 10 ML
1.8326.0351.037-4 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 24 BG PLAS OPC GOT X 10 ML
1.8326.0351.038-2 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 12 BG PLAS OPC GOT X 20 ML
1.8326.0351.039-0 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 16 BG PLAS OPC GOT X 20 ML
1.8326.0351.040-4 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 20 BG PLAS OPC GOT X 20 ML
1.8326.0351.041-2 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 24 BG PLAS OPC GOT X 20 ML
1.8326.0351.042-0 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.8326.0351.043-9 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0351.044-7 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0351.045-5 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.8326.0351.046-3 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.8326.0351.047-1 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240
1.8326.0351.048-1 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.8326.0351.049-8 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0351.050-1 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8326.0351.051-1 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 80
1.8326.0351.052-8 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 88
1.8326.0351.053-6 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 92
1.8326.0351.054-4 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.8326.0351.055-2 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.8326.0351.056-0 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
1.8326.0351.057-9 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.8326.0351.058-7 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4
1.8326.0351.059-5 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.8326.0351.060-9 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.8326.0351.061-7 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
1.8326.0351.062-5 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100
1.8326.0351.063-3 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240
1.8326.0351.064-1 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4
1.8326.0351.065-1 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.8326.0351.066-8 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.8326.0351.067-6 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80
1.8326.0351.068-4 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88
1.8326.0351.069-2 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92
1.8326.0351.070-6 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100
1.8326.0351.071-4 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120
1.8326.0351.072-2 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140
1.8326.0351.073-0 36 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200
insulina glulisina
APIDRA 25351.189999/2019-96 02/2020

10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291355/19-1

1.8326.0343.001-1 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
1.8326.0343.002-8 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML
1.8326.0343.003-6 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML
1.8326.0343.004-4 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML
1.8326.0343.005-2 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SISTEMA APLIC PLAS
SOLOSTAR
1.8326.0343.006-0 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SISTEMAS APLIC PLAS
SOLOSTAR
LARONIDASE
ALDURAZYME 25351.190077/2019-21 08/2020
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291447/19-6
1.8326.0344.001-5 36 Meses
2,9 MG/5ML SOL INJ CT FA X 5 ML
IMIGLUCERASE
CEREZYME 25351.190141/2019-74 04/2023
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291479/19-4
1.8326.0345.001-0 24 Meses
400 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Fímbrias + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSIS (ACELULAR) 25351.190156/2019-32 12/2023
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291539/19-1
1.8326.0346.001-6 36 Meses
1 DOSE IMU SUS INJ CT FR VD TRANS X 0,5ML
1.8326.0346.002-4 36 Meses
1 DOSE IMU SUS INJ CT 5 FR VD TRANS X 0,5ML
1.8326.0346.003-2 36 Meses
1 DOSE IMU SUS INJ CT AMP VD TRANS X 0,5ML
1.8326.0346.004-0 36 Meses
1 DOSE IMU SUS INJ CT 5 AMP VD TRANS X 0,5ML
1.8326.0346.005-9 36 Meses
10 DOSES IMU SUS INJ CT FR VD TRANS X 5ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B
Fluzone Sênior 25351.190279/2019-73 10/2023
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291704/19-1
1.8326.0347.001-1 9 Meses
(120+120+120) MCG/ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
INSULINA GLARGINA
LANTUS 25351.190462/2019-79 11/2020
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291910/19-9
1.8326.0348.001-7 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML
1.8326.0348.002-5 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
1.8326.0348.003-3 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
1.8326.0348.004-1 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML
1.8326.0348.005-1 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML
1.8326.0348.006-8 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML
1.8326.0348.007-6 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3 ML
1.8326.0348.008-4 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 3 ML
1.8326.0348.009-2 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC
SOLOSTAR
1.8326.0348.010-6 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC
SOLOSTAR
1.8326.0348.011-4 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3ML + 3 CAN APLIC
SOLOSTAR
1.8326.0348.012-2 36 Meses
300 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 CAN APLIC
1.8326.0348.013-0 36 Meses
300 U/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC
1.8326.0348.014-9 36 Meses
300 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 3 CAN APLIC
1.8326.0348.015-7 36 Meses
300 U/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 4 CAN APLIC
1.8326.0348.016-5 36 Meses
300 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 5 CAN APLIC
alantuzumabe
Lemtrada 25351.190476/2019-92 03/2024
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291944/19-3
1.8326.0349.001-2 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS
VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
AVAXIM 25351.190506/2019-61 05/2023
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291992/19-3
1.8326.0350.001-8 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 1 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
AVAXIM 160U
1.8326.0350.002-6 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 5 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
AVAXIM 160U
1.8326.0350.003-4 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 10 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
AVAXIM 160U
1.8326.0350.004-2 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
AVAXIM 160U
1.8326.0350.005-0 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
AVAXIM 80U
1.8326.0350.006-9 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 10 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
AVAXIM 80U
1.8326.0350.007-7 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML



AVAXIM 80U
1.8326.0350.008-5 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT FA VD INC X 5 ML
AVAXIM 80U
1.8326.0350.009-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 10 FA VD INC X 5 ML
AVAXIM 80U

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133

SIROLIMO

RAPAMUNE 25351.190262/2019-16 04/2020
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291640/19-1

1.2110.0453.001-6 24 Meses
1 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2110.0453.002-4 24 Meses
2 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30
crizotinibe

XALKORI 25351.190290/2019-33 02/2021

11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291686/19-0

1.2110.0454.001-1 24 Meses
200 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.2110.0454.002-1 24 Meses
200 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.2110.0454.003-8 24 Meses
200 MG CAP DUR CT FR PLAS OPC X 60

1.2110.0454.004-6 24 Meses
250 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.2110.0454.005-4 24 Meses
250 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.2110.0454.006-2 24 Meses
250 MG CAP DUR CT FR PLAS OPC X 60

IBUPROFENO

ADVIL 25351.190295/2019-66 10/2022

11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291698/19-3

1.2110.0455.001-7 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.2110.0455.002-5 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200

1.2110.0455.003-3 36 Meses
200 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS TRANS X 4

1.2110.0455.004-1 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100

1.2110.0455.005-1 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180

1.2110.0455.006-8 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120

1.2110.0455.007-6 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.2110.0455.008-4 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160

1.2110.0455.009-2 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90

1.2110.0455.010-6 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 80

1.2110.0455.011-4 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36

1.2110.0455.012-2 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.2110.0455.013-0 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 16

1.2110.0455.014-9 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.2110.0455.015-7 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8

1.2110.0455.016-5 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 6

1.2110.0455.017-3 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 2

1.2110.0455.018-1 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 20

1.2110.0455.019-1 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 16

1.2110.0455.020-3 24 Meses
400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 10

1.2110.0455.021-1 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2

1.2110.0455.022-1 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8

1.2110.0455.023-8 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16

1.2110.0455.024-6 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40

1.2110.0455.025-4 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50

1.2110.0455.026-2 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.2110.0455.027-0 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 20 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)

1.2110.0455.028-9 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)

1.2110.0455.029-7 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 90 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)

1.2110.0455.030-0 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 200 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)

1.2110.0455.031-9 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 20 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)

1.2110.0455.032-7 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 90 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)

1.2110.0455.033-5 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 200 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)

1.2110.0455.034-3 18 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML

ADVIL INFANTIL

1.2110.0455.035-1 18 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML

ADVIL INFANTIL

1.2110.0455.036-1 18 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

ADVIL INFANTIL

1.2110.0455.037-8 18 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 25 ML

ADVIL INFANTIL

1.2110.0455.038-6 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML

ADVIL INFANTIL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.519, DE 6 DE JUNHO DE 2019

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

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

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699

SIROLIMO

RAPAMUNE 25351.097824/2017-03 04/2020

1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0290525/19-6

1.0216.0254.001-1 24 Meses

1 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0216.0254.002-8 24 Meses

2 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30

IBUPROFENO

ADVIL 25351.099953/2017-21 10/2022

1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0290370/19-9

1.0216.0256.001-0 36 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.0216.0256.002-9 36 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200

1.0216.0256.003-7 36 Meses

200 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS TRANS X 4

1.0216.0256.004-5 36 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100

1.0216.0256.005-3 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180

1.0216.0256.006-1 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120

1.0216.0256.007-1 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0216.0256.008-8 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160

1.0216.0256.009-6 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90

1.0216.0256.010-1 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 80

1.0216.0256.011-8 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36

1.0216.0256.012-6 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.0216.0256.013-4 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 16

1.0216.0256.014-2 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.0216.0256.015-0 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8

1.0216.0256.016-9 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 6

1.0216.0256.017-7 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 2

1.0216.0256.018-5 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 20

1.0216.0256.019-3 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 16

1.0216.0256.020-7 24 Meses

400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 10

1.0216.0256.021-5 36 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2

1.0216.0256.022-3 36 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8

1.0216.0256.023-1 36 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16

1.0216.0256.024-1 36 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40

1.0216.0256.025-8 36 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50

1.0216.0256.026-6 36 Meses

200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.0216.0256.027-4 24 Meses

20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 20 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)

1.0216.0256.028-2 24 Meses

20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)

1.0216.0256.029-0 24 Meses

20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 90 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)

1.0216.0256.030-4 24 Meses

20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 200 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)

1.0216.0256.031-2 24 Meses

20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 20 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)

1.0216.0256.032-0 24 Meses

20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 90 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)

1.0216.0256.033-9 24 Meses

20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 200 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)

1.0216.0256.034-7 18 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML

ADVIL INFANTIL

1.0216.0256.035-5 18 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML

ADVIL INFANTIL

1.0216.0256.036-3 18 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

ADVIL INFANTIL

1.0216.0256.037-1 18 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 25 ML

ADVIL INFANTIL

1.0216.0256.038-1 24 Meses

50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML



PLASTICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2025
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE LÍPIDIO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SACHÊ 9 ML
25351.563688/2013-76 6.5426.0036.004-0
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2025
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE LÍPIDIO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SACHÊ 15 ML
25351.563688/2013-76 6.5426.0036.005-9
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2025
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE LÍPIDIO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SACHÊ 18 ML
25351.563688/2013-76 6.5426.0036.006-7
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2025
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.271, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS - PUBLICAÇÃO NR: 537620

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
ASSUNTO PETIÇÃO

AZ3 ALIMENTOS EIRELI - ME 11.662.869/0001-18
EXTRATO DE ACEROLA EM PÓ
25351.246925/2019-64
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 ENZIMA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.296, DE 27 DE AGOSTO 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 Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/H/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56998701000116
CREON 01/2030
25351260931201141 0414492199

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60659463002992
HEMAX ERITRON 05/2030
25351693799201852 2664093197

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18774815000193
NPLATE 04/2030
25351142776201529 0576483191

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18774815000193
VECTIBIX 04/2030
25351137296201526 0576529193

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18774815000193
NEULASTIM 08/2030
25351471357201503 2263912198

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18774815000193
ARANESP 08/2030
25351434164201554 2525373195

BAYER S.A. - 18459628000115
XOFIGO 07/2030
25351056733201354 3175176198

BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58430828000160
FILGRASTINE 03/2030
25351193564200206 2197780191

BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58430828000160

ALFAEPOETINA 04/2030
25351195167200261 2422763193

BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58430828000160
BLAUBIMAX 06/2030
250000043319962 2650458198

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DO BRASIL
LTD A - 05452889000161
Remsima 04/2030
25351635089201297 2234746191

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - 00402552000126
RADIOGLIC 06/2030
25351180226201494 0044010208

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62969589000198
RHOPHYLAC 01/2030
25351708521200815 0390147195

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62969589000198
Alburex 20 02/2030
25351641622200807 0469664196

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62969589000198
TETANOGAMMA 03/2030
2599100838780 0559699198

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62969589000198
BIOSTATE 04/2030
25351156942200858 1916054192

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62969589000198
FLUAD 03/2030
25351.633984/2019-79 2130650198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33781055000135
ALFAEPOETINA 04/2030
25351023036200525 2005732196

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33781055000135
VACINA ROTAVÍRUS HUMANO G1P[8] (ATENUADA) 05/2030
25351209199200846 2272966196

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33781055000135
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) 07/2030
25351651678201417 3040642191

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33781055000135
BIO MANGUINHOS INFLIXIMABE 06/2030
25351264986201527 3359393191

GEYER MEDICAMENTOS S.A. - 92670801000182
BIOVICERIN 01/2030
2599201319652 1812464190

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33247743000110
ROTARIX 07/2030
25351084741200418 2332977197

INSTITUTO BUTANTAN - 61821344000156
VACINA PAPILOMAVIRUS HUMANO 6, 11, 16 E 18 (RECOMBINANTE) 03/2030
25351789275201446 2099199191

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51780468000187
SYLVANT 05/2030
25351310710201486 1940273192

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - 61282661000141
BLOTULIFT 01/2030
25351395509200836 0587309196

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - 61282661000141
HORMOTROP 01/2030
250000210889810 0596074196

MERCK S/A - 33069212000184
PERGOVERIS 07/2030
25351532814200913 3471087196

NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02456955000183
FLORATIL 02/2030
25351134035201919 0188619193

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56994502000130
Ilaris 02/2030
25351129584200996 0587277194

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82277955000155
LEVEMIR 02/2030
25351051219200450 0633014192

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82277955000155
VICTOZA 04/2030
25351765063200844 2110694191

OCTAPHARMA BRASIL LTDA - 02552927000160
OCTALBIN 03/2030
250000035469560 2070144196

OCTAPHARMA BRASIL LTDA - 02552927000160
OCTAGAM 07/2030
250000072559640 2624571190

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33009945000123
GAZYVA 03/2030
25351430353201303 0642218197

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33009945000123
AVASTIN 05/2030
25351255514200483 2366953195

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33009945000123
PULMOZYME 08/2030
250000132499389 3520011191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10588595001092



APIDRA 02/2030
25351.189999/2019-96 0486916198

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10588595001092
FluQuadri 01/2030
25351189715201961 0368834198

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10588595001092
FABRAZYME 04/2030
25351189509201951 1965710192

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10588595001092
THYROGEN 04/2030
25351189441201919 2008632196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10588595001092
TOUJEO 06/2030
25351189466201912 2493806198

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60397775000174
ENTYVIO 05/2030
25351596045201401 2236422196

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60397775000174
BRONCHO-VAXOM 08/2030
250000137689011 3520140191

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - 05333542000108
TEVAGRASTIM 02/2030
25351014128200786 0505882191

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - 05333542000108
LONQUEx 04/2030
25351702966201326 0635166192

TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 61455192000115
SYGEN 06/2030
2500102678084 3446644194

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61072393000133
SOMAVERT 04/2030
25351190293201977 2254167195

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61072393000133
PREVENAR 13 04/2030
25351422219201925 2365566196

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.297, DE 27 DE AGOSTO 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 Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro constantes no ANEXO.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. 13109151000124
1984151205 22/06/2020

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
2102656204 01/07/2020

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
2388340205 21/07/2020

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2554888203 31/07/2020

ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO 10284284000149
0762369201 12/03/2020
0762369201 12/03/2020
0762369201 12/03/2020

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
0829482208 18/03/2020
0829482208 18/03/2020
0829482208 18/03/2020

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
0789828202 13/03/2020
0789838200 13/03/2020
0789828202 13/03/2020
0789838200 13/03/2020
0789828202 13/03/2020
0789838200 13/03/2020

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0723288208 09/03/2020
0723288208 09/03/2020
0723288208 09/03/2020
0750499203 11/03/2020
0750572208 11/03/2020
0750499203 11/03/2020
0750572208 11/03/2020
0750499203 11/03/2020
0750572208 11/03/2020

MERCK S/A 33069212000184
0840207208 19/03/2020
0840205201 19/03/2020
0840207208 19/03/2020
0840205201 19/03/2020
0840207208 19/03/2020

0840205201 19/03/2020
0979906201 31/03/2020

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
0723133204 09/03/2020
0723133204 09/03/2020
0723133204 09/03/2020
0978107202 31/03/2020

NATULAB LABORATÓRIO S.A 02456955000183
0873936206 23/03/2020

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. 24563776000188
0762469207 12/03/2020
0762469207 12/03/2020
0762469207 12/03/2020
0977885203 31/03/2020
0977630203 31/03/2020
0977882209 31/03/2020

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
0977773203 31/03/2020
0977897207 31/03/2020
0977964207 31/03/2020

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
0802267204 16/03/2020
0802267204 16/03/2020
0802267204 16/03/2020

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
0906588201 25/03/2020
0906522209 25/03/2020

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.298, DE 27 DE AGOSTO 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 Prorrogar por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 (cento e vinte e dois) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro constantes no ANEXO.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA 09058502000148
1964509191 09/08/2019

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA 18774815000193
2263763190 25/09/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.299, DE 27 DE AGOSTO 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 Publicar o cancelamento de registro, em virtude de caducidade previamente declarada, dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob os nºs 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
MARCA COMERCIAL PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
PROCESSO M.S. RESOLUÇÃO CADUCIDADE DECLARADA

ABBOTT PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. - 60.499.639/0001-95
Zitrox azitromicina di-hidratada
25000.002610/96-11 100820135 R.E. 2312 de 12/06/2009
Finex cloridrato de terbinafina
25000.019830/95-11 100820125 R.E. 4594 de 15/10/2009
Piroxene piroxicam
25991.000438/80 100820032 R.E. 4467 de 02/10/2009

BAYER S.A. - 14.372.981/0001-02
Mycospor bifonazol
25001.006902/83 104290053 R.E. 3062 de 14/07/2011

BIOWELL AMERICA LTDA - 40.809.626/0001-68
Natural Super C 500 Mg Plus Acerola ácido ascórbico + bioflavonóides + complexo de hesperidina + acerola
25000.021925/99-83 127020016 R.E. 4029 de 08/12/2006

BRASTERAPIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 46.179.008/0001-68
Azomicin azitromicina
25351.031390/00-93 100380074 R.E. 5020 de 11/11/2009

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
Virnan mesilato de saquinavir
25000.004309/97-41 102980211 R.E. 1990 de 22/05/2009

DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATURAIS SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA - 69.970.143/0001-22
New Life Professional Sundown polivitamínico + minerais
25000.011298/99-17 137950005 R.E. 2487 de 04/10/2005

DOVER FARMACEUTICA LTDA - 29.961.620/0001-79
Nitrolong nitroglicerina
25001.003695/85 107120067 R.E. 524 de 16/02/2006

ENGEFARMA PRODS. FARMACÊUTICOS LTDA. - 71.992.770/0001-06
Secusolona acetato de metilprednisolona
25000.000382/94-47 121550021 R.E. 1343 de 19/08/2003



GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 933, DE 24 DE MARÇO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO REGISTRO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)			
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE		
NUMERO DE REGISTRO	VALIDADE		
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO			
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)			

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	01858973000129	
CYNARA SCOLYMUS L.		
ALCAGEST	25351.025791/2003-82	11/2028
10667 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 3958033/21-4		
1.4493.0033.007-7		24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80		

Althaia S.A Indústria Farmacêutica	48344725000719	
BETACAROTENO + COLECALCIFEROL + ACETATO DE RACALFATOCOFEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA 0,1% + ÁCIDO FÓLICO + FUMARATO FERROSO + ÓXIDO DE ZINCO DAMATER	25351.613284/2021-82	05/2028
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXPICIENTE		4076197/21-5
1.3517.0063.001-4		24 Meses
CAP MOLE CT BL AL AL X 20		
1.3517.0063.002-2		24 Meses
CAP MOLE CT BL AL AL X 30		
1.3517.0063.003-0		18 Meses
CAP MOLE CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 20		
1.3517.0063.004-9		18 Meses
CAP MOLE CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 30		

Arese Pharma Ltda	07670111000154	
NITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA NEVRIX	25351.062732/2017-06	02/2029
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL		8426363/21-6
1.5819.0008.003-9		24 Meses
(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30		
1.5819.0008.004-7		24 Meses
(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60		
1.5819.0008.005-5		24 Meses
(100 + 100 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90		

BAXTER HOSPITALAR LTDA	49351786000261	
CLORETO DE SÓDIO + BICARBONATO DE SÓDIO + FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DI-HIDRATADO + cloreto de cálcio di-hidratado + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO		
PHOXILUM	25351.165762/2019-10	06/2030
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE		2822121/21-4
1.0683.0188.001-2		18 Meses
(6,44 + 0,314 + 3,68 + 2,44 + 2,92 + 0,225) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML		

BAYER S.A.	18459628000115	
PALMITATO DE RETINOL + CLORIDRATO DE TIAMINA + fosfato sódico de riboflavina + ACETATO DE RACALFATOCOFEROL + BIOTINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + DEXPANTENOL + ERGOCALCIFEROL + NICOTINAMIDA + ÁCIDO ASCÓRBICO PROTOVIT PLUS	25351.212585/2007-34	11/2025
10208 ESPECÍFICO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 4694958/21-5		
1.7056.0006.001-3		9 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + CTG		

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	05161069000110	
Passiflora incarnata L.		
EQUILIBRISSE	25351.101431/2019-51	11/2029
10761 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO		
CLONE 4249090/21-1		
1.5584.0574.001-7		24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP		
1.5584.0574.002-5		24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP		

CIMED INDUSTRIA S.A	02814497000107	
CLORIDRATO DE TIAMINA		
VITAMINA B1	25351.051790/2018-70	07/2029
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE		2532774/21-7
1.4381.0236.001-2		24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 30		
1.4381.0236.002-0		24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500		

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	61082426000207	
Passiflora incarnata L.		
MARACUGUINA PI (Passiflora incarnata L)	25351.836633/2018-37	07/2029
10650 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXPICIENTE 3909800/21-1		
1.7817.0874.001-0		24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP		
1.7817.0874.002-9		24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP		

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	49324221000104	
ISOLEUCINA + LEUCINA + ACETATO DE LISINA + metionina (11 C) + ACETILCISTEÍNA + FENILALANINA + TREONINA + TRIPTOFANO + LEVOALANINA + ARGININA + HISTIDINA + GLICINA + ALANINA + PROLINA + SERINA		
AMINOSTERIL N-HEPA 8%	25351.151251/2007-87	12/2028
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE		2130570/21-6
1.0041.0133.002-0		36 Meses
SOL INJ CX FR VD TRANS X 500 ML (500 ML)		

1.0041.0133.003-9		36 Meses
SOL INJ CX 10 FR VD TRANS X 500 ML (500 ML)		

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	19570720000110	
CLORIDRATO DE TIAMINA	25351.129609/2009-66	08/2029
10149 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO		
2193690/21-1		
1.1343.0170.001-6		24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 30		
1.1343.0170.002-4		24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500		

LABORATORIO CATARINENSE LTDA	84684620000187	
CYNARA SCOLYMUS L.		
ALCACHOFRAX	25000.008737/99-79	07/2026
10619 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2243091/21-1		
1.0066.3378.006-1		36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS PVC TRANS X 100		
PAPAVER SOMNIFERUM L.		
ELIXIR PAREGÓRICO CATARINENSE	25351.028637/2007-96	11/2027
10619 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 1343376/21-8		
1.0066.3392.001-5		36 Meses
0,05 ML/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML		
1.0066.3392.002-3		24 Meses
0,10ML COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15		
1.0066.3392.003-1		24 Meses
0,10ML COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20		
1.0066.3392.004-1		24 Meses
0,10ML COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30		
HEDERA HELIX L.		
HEDERA CATARINENSE	25351.086779/2018-21	12/2028
10619 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 1409676/21-5		
1.0066.3395.002-1		24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP		
HEDERA HELIX L.		
HEDERA HERBARIUM	25351.406147/2020-11	03/2031
10505 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO		
CLONE 1538687/21-2		
1.0066.3399.001-3		24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP		
HEDERA HELIX L.		
TUKELIX	25351.533164/2020-11	03/2031
10505 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO		
CLONE 162583/21-1		
1.0066.3400.001-7		24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP		

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A	31673254000102	
CLORETO DE SÓDIO + cloreto de cálcio di-hidratado + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + GLICOSE MONOIDRATADA + CLORETO DE SÓDIO + BICARBONATO DE SÓDIO		
DUOSOL SEM POTÁSSIO	25351.518711/2008-42	02/2029
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO		2514706/21-4
1.0085.0142.001-1		24 Meses
SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML		
1.0085.0142.002-1		24 Meses
SOL INJ IV CX 2 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML		
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + cloreto de cálcio di-hidratado + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + GLICOSE MONOIDRATADA + CLORETO DE SÓDIO + BICARBONATO DE SÓDIO		
DUOSOL COM POTÁSSIO	25351.680114/2008-36	02/2029
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO		2514936/21-9
1.0085.0143.001-7		24 Meses
SOL INJ IV CX BOLS PLAS SIST FECH X 5000 ML COM 2MMOL/L DE POTÁSSIO		
1.0085.0143.002-5		24 Meses
SOL INJ IV CX 2 BOLS PLAS SIST FECH X 5000 ML COM 2 MMOL/L DE POTÁSSIO		
1.0085.0143.003-3		24 Meses
SOL INJ IV CX BOLS PLAS SIST FECH X 5000 ML COM 4 MMOL/L DE POTÁSSIO		
1.0085.0143.004-1		24 Meses
SOL INJ IV CX 2 BOLS PLAS SIST FECH X 5000 ML COM 4 MMOL/L DE POTÁSSIO		

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	17440261000125	
SILYBUM MARIANUM (L) GAERTN		
SILARYM	25351.829925/2018-13	11/2029
10637 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 6597932/21-0		
1.1462.0037.001-4		24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4		
1.1462.0037.002-2		24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10		
1.1462.0037.003-0		24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4		
1.1462.0037.004-9		24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10		
1.1462.0037.005-7		24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20		
1.1462.0037.006-5		24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30		
1.1462.0037.007-3		24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60		
1.1462.0037.008-1		24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20		
1.1462.0037.009-1		24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30		
1.1462.0037.010-3		24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60		

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	60659463002992	
CLORIDRATO DE DEXMETETOMIDINA		
SIMBILIX	25351.781730/2014-51	04/2027
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE		1311730/21-1
1.0573.0508.001-5		24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML		
Cloridrato de dexmedetomidina	25351.860760/2018-57	03/2027
11869 RDC 73/2016		
GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 1155556/21-0		
1.0573.0662.001-3		24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML		
Althaia S.A Indústria Farmacêutica	48344725000719	
succinato de desvenlafaxina monodratado	25351.514654/2017-13	07/2028
10941 RDC 73/2016		
GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0305476/20-4		
11115 RDC 73/2016		
GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	3584355/19-1	



1.3517.0034.002-4	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7		
1.3517.0034.003-2	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14		
1.3517.0034.004-0	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15		
1.3517.0034.005-9	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28		
1.3517.0034.006-7	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30		
1.3517.0034.007-5	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60		
1.3517.0034.008-3	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90		
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.		
succinato de desvenlafaxina monodratado	25351.304145/2018-65	07/2028
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE	0203375/20-5	
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE	0515019/20-1	
1.5584.0561.001-6	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7		
1.5584.0561.002-4	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14		
1.5584.0561.003-2	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15		
1.5584.0561.004-0	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28		
1.5584.0561.005-9	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30		
1.5584.0561.006-7	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60		
1.5584.0561.007-5	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90		
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.		
succinato de desvenlafaxina monodratado	25351.560973/2018-81	11/2028
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE	0188201/20-5	
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE	0499117/20-6	
1.7817.0863.001-0	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7		
1.7817.0863.002-9	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14		
1.7817.0863.003-7	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15		
1.7817.0863.004-5	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28		
1.7817.0863.005-3	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30		
1.7817.0863.006-1	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60		
1.7817.0863.007-1	24 Meses	
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90		
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
Letrozol	25351.281230/2005-23	08/2026
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS	3763244/21-2	
ANALÍTICOS		
1.0043.0953.001-4	24 Meses	
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28		
1.0043.0953.002-2	24 Meses	
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100		
1.0043.0953.003-0	24 Meses	
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30		
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		
IBUPROFENO	30222814000131	
ALGY-FLANDERIL	25000.016473/99-54	05/2025
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO	0539374/20-4	
IFA		
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS	4078454/21-1	
ANALÍTICOS		
1.0392.0065.001-8	24 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20		
1.0392.0065.002-6	24 Meses	
600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20		
1.0392.0065.003-4	24 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200		
1.0392.0065.004-2	24 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500		
1.0392.0065.005-0	24 Meses	
600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200		
1.0392.0065.006-9	24 Meses	
600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500		
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
bramido de galantamina	25351.604405/2014-23	10/2025
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO		
OBSELETO	2857456/20-7	
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO		
OBSELETO	2857905/20-4	
10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE		
ESPECIFICAÇÃO	2857909/20-7	
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO		
ANALÍTICO	2857925/20-9	
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO		
ANALÍTICO	2857940/20-2	
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO		
ANALÍTICO	2858001/20-0	
10989 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MENOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS		
FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	2858026/20-5	
11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO		
MEDICAMENTO	4127143/21-2	
1.2568.0250.016-5	24 Meses	
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 7		
1.2568.0250.017-3	24 Meses	
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30		
1.2568.0250.018-1	24 Meses	
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280		
1.2568.0250.019-1	24 Meses	
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300		
1.2568.0250.020-3	24 Meses	
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500		
1.2568.0250.021-1	24 Meses	
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30		
1.2568.0250.022-1	24 Meses	
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60		

1.2568.0250.023-8	24 Meses	
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280		
1.2568.0250.024-6	24 Meses	
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300		
1.2568.0250.025-4	24 Meses	
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500		
1.2568.0250.026-2	24 Meses	
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30		
1.2568.0250.027-0	24 Meses	
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60		
1.2568.0250.028-9	24 Meses	
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280		
1.2568.0250.029-7	24 Meses	
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300		
1.2568.0250.030-0	24 Meses	
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500		
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
linezolid	25351.424976/2019-33	03/2032
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO		0944668/19-1
1.2568.0325.001-4	24 Meses	
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10		
1.2568.0325.002-2	24 Meses	
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20		
1.2568.0325.003-0	24 Meses	
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 (EMB FRAC)		
1.2568.0325.004-9	24 Meses	
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 120 (EMB FRAC)		
1.2568.0325.005-7	24 Meses	
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 120		
1.2568.0325.006-5	24 Meses	
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 180		
1.2568.0325.007-3	24 Meses	
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200		
1.2568.0325.008-1	24 Meses	
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 300		
1.2568.0325.009-1	24 Meses	
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500		
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
cloridrato de amroxolol	25351.034967/01-36	01/2027
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO		
IFA	1481529/20-0	
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO		
OBSELETO	1481537/20-1	
10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE		
ESPECIFICAÇÃO	1481786/20-1	
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO		
ANALÍTICO	1481718/20-7	
10980 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS		
FARMACÉUTICAS EM SOLUÇÃO	1481941/20-4	
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU		
MÉTODOS	3416592/21-4	
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU		
MÉTODOS	3416594/21-1	
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE		
LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE	3416596/21-7	
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS		
ANALÍTICOS	3416598/21-3	
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS		
ANALÍTICOS	3416600/21-9	
11067 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM		
PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO	1482006/20-4	
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO		
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS	3976453/20-2	
1.2568.0039.026-5	24 Meses	
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP		
1.2568.0039.028-1	24 Meses	
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP		
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO		
IFA	1481529/20-0	
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO		
OBSELETO	1481537/20-1	
10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE		
ESPECIFICAÇÃO	1481786/20-1	
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO		
ANALÍTICO	1481718/20-7	
10980 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS		
FARMACÉUTICAS EM SOLUÇÃO	1481941/20-4	
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU		
MÉTODOS	3416592/21-4	
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU		
MÉTODOS	3416594/21-1	
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE		
LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE	3416596/21-7	
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS		
ANALÍTICOS	3416598/21-3	
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS		
ANALÍTICOS	3416600/21-9	
11067 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM		
PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO	1482006/20-4	
1.2568.0039.019-2	24 Meses	
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP		
1.2568.0039.020-6	24 Meses	
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP		
1.2568.0039.021-4	24 Meses	
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP		
1.2568.0039.022-2	24 Meses	
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP		
1.2568.0039.023-0	24 Meses	
6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP		
1.2568.0039.024-9	24 Meses	
6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP		
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO		
IFA	1481529/20-0	
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO		
OBSELETO	1481537/20-1	
10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE		
ESPECIFICAÇÃO	1481786/20-1	
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO		
ANALÍTICO	1481718/20-7	
10980 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS		
FARMACÉUTICAS EM SOLUÇÃO	1481941/20-4	
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU		
MÉTODOS	3416592/21-4	
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU		
MÉTODOS	3416594/21-1	



11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 3416596/21-7
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 3416598/21-3
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 3416600/21-9
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3976453/20-2
1.2568.0039.025-7 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP
1.2568.0039.027-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1481529/20-0
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 1481537/20-1
10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 1481786/20-1
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1481718/20-7
10980 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS FARMACÊUTICAS EM SOLUÇÃO 1481941/20-4
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 3416592/21-4
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 3416594/21-1
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 3416596/21-7
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 3416598/21-3
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 3416600/21-9
1.2568.0039.008-7 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
1.2568.0039.010-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
1.2568.0039.012-5 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP
1.2568.0039.014-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP
1.2568.0039.016-8 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP
1.2568.0039.018-4 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
cloridrato de amroxolol 25351.034967/01-36 01/2027
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1481540/20-1
1.2568.0039.008-7 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
1.2568.0039.010-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
1.2568.0039.012-5 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP
1.2568.0039.014-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP
1.2568.0039.016-8 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP
1.2568.0039.018-4 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP
1.2568.0039.019-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.2568.0039.020-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP
1.2568.0039.021-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP
1.2568.0039.022-2 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.2568.0039.023-0 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP
1.2568.0039.024-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP
1.2568.0039.025-7 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP
1.2568.0039.026-5 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.2568.0039.027-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP
1.2568.0039.028-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
hemifumarato de quetiapina
MENSIVA 25351.145905/2021-91 03/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3317459/21-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 633371/10-1 - 25351.482044/2010-41)
1.0573.0795.001-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0573.0795.002-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0573.0795.003-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0573.0795.004-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0573.0795.005-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0573.0795.006-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0573.0795.007-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
EMS S/A 57507378000365
ACETATO DE CLORMADINONA + ETINILESTRADIOL
BELADOL 25351.607085/2014-14 03/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0901060/14-2
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0722995/14-0 - 25351.518328/2014-46)
1.0235.1397.001-5 24 Meses
(2 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 21
1.0235.1397.002-3 24 Meses
(2 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 42
1.0235.1397.003-1 24 Meses
(2 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 63
1.0235.1397.004-1 24 Meses
(2 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 84
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127

azacitidina
XPREZA 25351.398206/2021-42 03/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3812742/21-3
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0188557/20-0 - 25351.037655/2020-36)
1.8261.0013.001-1 24 Meses
100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
nimesulida 25351.344664/2021-61 03/2032
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3715511/21-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 276414/06-8 - 25992.008073/72)
1.0497.1482.001-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
ALPROSTADIL
CAVERJECT 25351.098033/2017-05 12/0026
11089 RDC 73/2016 - NOVO MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 5046167/21-2
1.2110.0407.007-4 24 Meses
10 MCG PO LIOF SOL INJ IC CT FA VD TRANS TP BRBU + DIL SER VD TRANS X 1 ML + 2 AG + 2 LEN
1.2110.0407.008-2 24 Meses
20 MCG PO LIOF SOL INJ IC CT FA VD TRANS TP BRBU + DIL SER VD TRANS X 1 ML + 2 AG + 2 LEN
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
ALFA-ALBUTREPENONACOGUE
IDELVION 25351.579681/2016-09 10/2028
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 1468684/20-8
1.0151.0127.001-5 36 Meses
250 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0127.002-3 36 Meses
500 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0127.003-1 36 Meses
1000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0127.004-1 36 Meses
2000 UI PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Haemophilus influenzae tipo b + Pertactina + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3
Infanrix Penta 25000.034097/98-35 11/2029
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1859118/21-3
1.0107.0156.001-3 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
1.0107.0156.002-1 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SER VD TRANS DIL X 0,5 ML
Conjugado de Polissacarídeo Capsular de Haemophilus Influenzae tipo B e toxóide tetânico + Toxóide pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3 + Hemaglutinina Filamentosa + Antígeno de superfície da Hepatite B
INFANRIX HEXA 25351.004586/00-32 04/2026
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1859034/21-9
1.0107.0162.001-6 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0162.002-4 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SUS DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. 45987013000134
BETAFOLITROPINA
PUREGON 25351.357149/2021-41 11/2026
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 4536166/20-5
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 4536169/20-0
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4536237/20-8
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 4536247/20-5
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 4536261/20-1
1.0029.0205.001-1 36 Meses
300 UI SOL INJ CT 1 CARPULE X 0,480ML + 6 AGULHAS P/ INJEÇÃO
1.0029.0205.002-1 36 Meses
600 UI SOL INJ CT 1 CARPULE X 0,840ML + 6 AGULHAS P/ INJEÇÃO
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595001092
beta-AGALSIDASE
FABRAZYME 25351.189509/2019-51 04/2030
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 1396433/21-0
11883 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MAIOR 1396328/21-7
11883 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MAIOR 1396396/21-1
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 1396408/21-9
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 1396441/21-1
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 1396415/21-1



11897 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. INCLUSÃO DE UMA NOVA ETAPA DE ESPERA OU ALTERAÇÃO NOS PARÂMETROS DE UMA ETAPA DE ESPERA JÁ APROVADA NA FASE DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 1396448/21-8

11898 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. ALTERAÇÃO NO EQUIPAMENTO UTILIZADO NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1396406/21-2

11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1396521/21-2

11907 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1396525/21-5

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1396531/21-0

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1396536/21-1

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1396542/21-5

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1396549/21-2

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1396628/21-6

11909 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 23. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA PRIMÁRIO - MODERADA 1396553/21-1

11919 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS-REGISTRO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1396640/21-5

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1396653/21-7

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1396655/21-3

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1396660/21-0

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1396664/21-2

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1396669/21-3

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1396673/21-1

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1396824/21-6

11960 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS-REGISTRO DO PRODUTO TERMINADO E DILUENTE - MODERADA 1396895/21-5

1.8326.0331.001-4 36 Meses

35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133

VACINA COVID-19

COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2024

11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0503745/22-0

1.2110.0481.001-9 9 Meses

225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

RESOLUÇÃO RE Nº 934, DE 24 DE MARÇO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

EMS S/A 57507378000365

trometamol cetorolaco 25351.045866/2021-23 04/2031

10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0990395/22-0

1.0235.1367.001-1 24 Meses

10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10 24 Meses

1.0235.1367.002-1 24 Meses

10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 5 24 Meses

1.0235.1367.003-8 24 Meses

10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4 24 Meses

1.0235.1367.004-6 24 Meses

10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20 24 Meses

1.0235.1367.005-4 24 Meses

10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30 24 Meses

1.0235.1367.006-2 24 Meses

30 MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 1 ML 24 Meses

1.0235.1367.007-0 24 Meses

30 MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML 24 Meses

1.0235.1367.008-9 24 Meses

20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML 24 Meses

1.0235.1367.009-7 24 Meses

20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML 24 Meses

1.0235.1367.010-0 24 Meses

20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 30 ML

GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 12022755000176

NIMESULIDA

OPTAFILAN 25351.597259/2019-20 08/2024

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1013791/22-2

1.8871.0007.001-0 24 Meses

100 MG COM CT BL AL TRANS PVC/PVDC X 12

1.8871.0007.002-9 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120

CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA

BETAPRO 25351.411434/2017-39 10/2028

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1082411/22-1

1.0917.0114.001-0 24 Meses

20 MG/G + 0,64MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 24 Meses

1.0917.0114.002-9 24 Meses

20 MG/G + 0,64MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 24 Meses

1.0917.0114.003-7 24 Meses

20 MG/G + 0,64MG/G CREM DERM CX 200 BG AL X 10G 24 Meses

1.0917.0114.004-5 24 Meses

20 MG/G + 0,64MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30G

CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA

cetoconazol+dipropionato de betametasona 25351.502977/2016-83 05/2027

10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1111019/22-8

1.0917.0108.001-8 24 Meses

20 MG/G + 0,64MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 24 Meses

1.0917.0108.002-6 24 Meses

20 MG/G + 0,64MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 24 Meses

1.0917.0108.003-4 24 Meses

20 MG/G + 0,64MG/G CREM DERM CX 200 BG AL X 10G 24 Meses

1.0917.0108.004-2 24 Meses

20 MG/G + 0,64MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30G

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116

LACTULOSE

DUPHALAC 25351.256710/2011-72 02/2026

1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 4698873/21-4

1.0553.0338.003-1 24 Meses

667 MG/ML XPE CT 10 ENV AL/PLAS PET/LDPE OPC X 15 ML 24 Meses

1.0553.0338.005-8 24 Meses

667 MG/ML XPE CT 6 ENV AL/PLAS PET/LDPE OPC X 15 ML 24 Meses

1.0553.0338.006-6 24 Meses

667 MG/ML XPE CT 20 ENV AL/PLAS PET/LDPE OPC X 15 ML 24 Meses

1.0553.0338.007-4 24 Meses

667 MG/ML XPE CT 20 ENV AL/PLAS PET/LDPE OPC X 15 ML 24 Meses

1.0553.0338.008-2 24 Meses

667 MG/ML XPE CT 50 ENV AL/PLAS PET/LDPE OPC X 15 ML 24 Meses

1.0553.0338.009-0 24 Meses

667 MG/ML XPE CT 50 ENV AL/PLAS PET/LDPE OPC X 15 ML 24 Meses

1.0553.0338.010-4 24 Meses

667 MG/ML XPE CT 100 ENV AL/PLAS PET/LDPE OPC X 15 ML 24 Meses

1.0553.0338.011-2 24 Meses

667 MG/ML XPE CT 100 ENV AL/PLAS PET/LDPE OPC X 15 ML

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107

CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + racemetonina

EPATIVAN 25001.007791/83 11/2028

1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 4739198/21-7

1.4381.0022.010-8 24 Meses

100MG/ML + 50MG/ML + 10MG/ML SOL OR FR PLAS PET CRISTAL X 240ML

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104

ISOLEUCINA + LEUCINA + ACETATO DE LISINA + metionina (11 C) + ACETILCISTEÍNA + FENILALANINA + TREONINA + TRIPTOFANO + LEVOVALINA + ARGININA + HISTIDINA + GLICINA + ALANINA + PROLINA + SERINA

AMINOSTERIL N-HEPA 8% 25351.151251/2007-87 12/2028

1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 4959001/21-4

1.0041.0133.001-2 24 Meses

SOL INJ CX 10 FR VD TRANS X 500 ML (1000 ML) 24 Meses

1.0041.0133.004-7 24 Meses

SOL INJ CX FR VD TRANS X 500 ML (1000 ML)

RESOLUÇÃO RE Nº 935, DE 24 DE MARÇO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

MERCK SHARP &DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118

MIRTAZAPINA

REMERON 25000.022374/94-42 12/2025

1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 3745816/21-7

1.0171.0077.013-4 36 Meses

15 MG COM ORODISPERSÍVEIS CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 36 Meses

1.0171.0077.014-2 36 Meses

15 MG COM ORODISPERSÍVEIS CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 36 Meses

1.0171.0077.015-0 36 Meses

30 MG COM ORODISPERSÍVEIS CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 36 Meses

1.0171.0077.016-9 36 Meses

30 MG COM ORODISPERSÍVEIS CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 36 Meses

1.0171.0077.019-3 36 Meses

45 MG COM ORODISPERSÍVEIS CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30



Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO
E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.
1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;
....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.



Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO
E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o petitionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.
1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.



PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado com estabelecimento administrativo na cidade de São Paulo, capital, na Avenida das Nações Unidas nº 14.401, Condomínio Parque da Cidade, Torre Sucupira, - 04.578-000 - inscrita no CNPJ/MF sob o nº 10.588.595/0012-54 e demais estabelecimentos nas cidades de (i) Suzano, Estado de São Paulo, na Rua Conde Domingos Papaiz nº 413, Bairro Jardim Natal - 08.613-901 - inscrita no CNPJ/MF sob o nº 10.588.595/0010-92 (sede); (ii) Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Estácio de Sá, 1490, Bairro Jardim Santa Genebra - CEP: 13080-010 - inscrita no CNPJ 10.588.595/0003-63; (iii) Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Estácio de Sá, 1.144, Bairro Jardim Santa Genebra - 1 Gleba - inscrita no CNPJ 10.588.595/0007-97, (iv) Guarulhos, Estado de São Paulo, na Avenida Julia Gaiolli nº 740, T300 Parte M, Água Chata - 07.251-500 - inscrita no CNPJ/MF sob o nº 10.588.595/0009-59; e (v) Santa Maria, Distrito Federal, no Polo de Desenvolvimento Econômico JK, Lote 09, Conjunto 06, Trecho 5, Parte B - 72.549-550 - inscrita no CNPJ/MF sob o nº 10.588.595/0008-78; representada neste ato nos exatos termos do Contrato Social.

OUTORGADOS: **GRUPO 1 - FERNANDO ANTUNES SAMPAIO**, brasileiro, divorciado, administrador de empresas, portador da Cédula de Identidade RG nº 3.317.614-7 SSP/PR, inscrito no CPF sob nº 587.633.259-34 **JOANA FERREIRA ADISSI**, brasileira, casada, Administradora de empresas, portador da Cédula de Identidade RG nº 8.570.445 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº 028.727.726-77; **RAFAEL DO PRADO SOUZA**, brasileiro, casado, Engenheiro, portador de Cédula de Identidade RG nº 11401727 e inscrito no CPF/MF sob nº 065.750.176-06;

GRUPO 2 - FELIPPE MATHIAS BENTO, brasileiro, União Estável, publicitário, portador do RG 32.840.801-3 SSP/SP, e inscrito no CPF sob o No. 342.520.468-82; **MARCELO SICCO**, brasileiro, divorciado, odontologista, portador da cédula de identidade RG nº 1955900-0 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 131.598.998-02; **MILENA CRISTINA FEIJÓ PINHEIRO**, brasileira, casada, bacharel em direito, portadora da cédula de identidade RG nº 32.737.373-8 e inscrita no CPF/MF sob nº 281.175.078-97; **MÔNICA REGINA DE OLIVEIRA MARASCA**, brasileira, casada, portadora de cédula de identidade RG nº 17.977.778-6 e inscrita no CPF/MF sob nº 091.312.318-88;

GRUPO 3 - ADILSON APARECIDO DA SILVA, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 4.309.605-2 SSP/PR e inscrito no CPF sob o nº 581.633.609-68; **ADRIANO SANTOS DE FREITAS**, brasileiro, casado, gerente de contas, portador da cédula de identidade 90003012684 - SSP/CE e inscrito no CPF sob o nº 690.401.333-87; **ALEXANDRE DIAS POÇAS**, brasileiro, casado, portador

de cédula de identidade RG nº 20.763.351-4; **ALEXSANDRA FALVO**, brasileira, divorciada, portadora da cédula de identidade RG nº 20.737.213-5 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 105.076.188-07; **ALFREDO ANTONIO FERRO**, brasileiro, casado, educador físico, portador do RG 07206769-7 DETRAN, e inscrito no CPF/MF sob o No. 901.828.557-91; **ALINE BRAGA HONORATO**, brasileira, divorciada, portadora da cédula de identidade RG nº 100232461 SSP/RJ e inscrita no CPF/MF sob o nº 034.448.527-70; **ANA BEATRIZ SILVA**, brasileira, casada, portadora de cédula de identidade RG nº 10.011.381-0 e inscrita no CPF sob o nº 025.471.267-37; **ANDERSON OSSANI RIBEIRO**, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade 1286072 - SSP DF e inscrito no CPF sob o nº 606.291.261-00; **CIRO ORIHUELA MASILI**, brasileiro, divorciado, portador da cédula de identidade RG nº 27444480-X e inscrito no CPF sob o nº 329.322.068-18; **CRISTINA WAKIYAMA**, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG nº 14.084.828-9 e inscrita no CPF/MF sob o nº 093.961.258-57; **DESYREÉ FÉLIX D'AQUINO**, brasileira, solteira, analista de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 36.067.176-6 e inscrita no CPF sob o nº 379.668.308-88; **EDER BELMAR LEANDRINI**, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG nº 18.512.185-8 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 137.257.598-71; **FABIANE FERREIRA FIRMINO**, brasileira, divorciada, portadora de cédula de identidade RG nº 60.596.228-6; **FABRICIO PINTO RIBEIRO**, brasileiro, solteiro, gerente de vendas, portador da cédula de identidade RG nº 42.933.531-3 SSP e inscrito no CPF sob o nº 334.644.198-94; **FRANCISCO SIMOES SILVA**, brasileiro, casado, gerente de contas, portador da cédula de identidade RG nº 28.188.458-4 SSP/SP e inscrito no CPF sob o nº 257.992.518-06; **GIOVANNA CRISTINA RODRIGUES FRANÇA**, brasileira, casada, engenheira civil, portadora da cédula de identidade RG nº 39.884.459-8 SSP/SP, e inscrita no CPF sob o nº 379.571.318-83; **HILTON SOARES**, brasileiro, casado, gerente de contas, portador da cédula de identidade RG nº 23.377.379-4 e inscrito no CPF sob o nº 285.124.448-51; **LEANDRO PEIXOTO DAMIANI**, brasileiro, casado, gerente de contas, portador da cédula de identidade RG nº 28.188.458-4-SSP/SP e inscrito no CPF nº 257.992.518-06; **LUCIA HELENA GOMES ARMADA ROSSATO**, brasileira, casada, publicitária, portadora da cédula de identidade RG nº 09160881-0 / IFP-RJ e inscrita no CPF sob o nº 029.473.037-09; **LUCIA MAGALHAES**, brasileira, viúva, gerente de contas, portadora da cédula de identidade 09588796-4 Detran - RJ e inscrita no CPF sob o nº 339.817.470-1; **LUCIANO CÉSAR DE ÁVILA CAMPOS**, brasileiro, casado, portador de cédula de identidade RG nº 10.299.495 SSP/MG; **LUDIMILA PRATES FRANÇA**, brasileira, casada, administradora de empresas, portadora da cédula de identidade RG nº 49.741.821-6 SSP/SP e inscrita no CPF sob o nº 415.729.138-78; **PETRUS MARQUES MUNIZ**, brasileiro, casado, portador de cédula de identidade RG nº 10.164.02 SSP/ES; **RAFAEL MARQUES**, brasileiro, em união estável, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 32766079-X SP e inscrito no CPF sob o nº 284.499.468-75; **ZORAIA WILZA PEREIRA QUEIROZ DA SILVA**, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG nº 49.38.776 SSP/PE e inscrita no CPF/MF sob o nº 995.321.744-00, todos empregados da **Outorgante**.

PODERES:

A **Outorgante** confere aos **Outorgados** os poderes para representa-la, de forma conjunta e/ou isolada, em processos licitatórios em geral perante todos do entes públicos, incluindo as esferas Federal, Estadual e Municipal, além das autarquias, fundações, sociedades paraestatais e de econômica mista podendo, assinar documentos referentes à processos licitatórios em geral; retirar Editais; formular e assinar questionamentos/esclarecimentos e impugnações, bem como sua desistência; efetuar ofertas e lances (negociando-os); assinar propostas e cartas de credenciamento, fazer vista de autos de processos licitatórios em geral para fins de obtenção de cópias, informações e tudo o mais que for necessário para garantir a participação da **Outorgante** no processo licitatório e de compra e venda pública em geral; manifestar intenção de recurso ou apresentar e assinar recurso, contrarrazões de recurso ou qualquer outra manifestação semelhante, incluindo a desistência das manifestações apresentadas; participar e assinar atas de sessão e documentos correlatos; retirar empenhos e documentos correlatos; receber aviso, notificações ou informações e documentos relacionado ao processo licitatório; ter acesso integral e irrestrito a todos os documentos e informações em nome da **Outorgante** que possam ser óbice para a participação da mesma em processo licitatório ou que sejam necessários para a participação da **Outorgante** em processo licitatório; enfim, os **Outorgados** podem praticar todos os atos inerentes e necessários de representação da **Outorgante** em processos licitatórios e de compra e venda pública em geral, do início do processo à conclusão do mesmo, observado, apenas, o limite financeiro e de representantes para Assinatura de Contratos, conforme adiante.

Assinatura de Contratos: A **Outorgante** confere aos **Outorgados** os poderes para representá-la em processos licitatórios em geral, perante pessoas jurídicas de direito público e privado, para o fim específico de celebrar, aditar, ceder e extinguir contratos/instrumentos de contratação oriundos de processos licitatórios e de qualquer compra e venda pública em geral relacionada ao objeto social da **Outorgante**, na qual a **Outorgante** tenha se sagrado vencedora do processo, podendo os **Outorgados** praticar todos os atos necessários ao fiel cumprimento do presente mandato, observada a seguinte regra:

VALOR DA CONTRATAÇÃO	MEMBROS
De R\$0,00 até R\$10.000.000,00	De forma individual e isolada: qualquer procurador independentemente do Grupo;
De R\$10.000.000,01 até R\$30.000.000,00	De forma individual e isolada: qualquer procurador <u>Grupo 1</u> ou do <u>Grupo 2</u> ;
Acima de R\$35.000.000,01	De forma individual e isolada: qualquer procurador <u>Grupo 1</u> .

VEDAÇÃO: É vedado o substabelecimento.

PRAZO: Esta procuração é válida até e inclusive 11 de dezembro de 2024, ou enquanto as pessoas acima citadas forem empregadas da Outorgante. Caso um dos Outorgados deixe de fazer parte do quadro de empregados da Outorgante, a presente procuração será parcialmente revogada e perderá a validade única e exclusivamente para essa pessoa. Fica expressamente revogada todas as procurações outorgadas antes da data de assinatura da presente procuração, com os mesmos poderes da presente procuração.

São Paulo, 11 de janeiro de 2024.

RICARDO
 BARONE:12
 689520877
SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA.

Digitally signed by
 RICARDO
 BARONE:12689520877
 Date: 2024.01.16
 11:19:11 -03'00'

