

| 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                 |         |               |  |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                       |                      |         |               |  |
| 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 RACEALFATOCOFEROL + 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 EXCIPIENTE                                                                                                                                                                                                            |                      |         | 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                                                                                  |                      |         |               |  |
| PHOXILIUM                                                                                                                                                                                                                                                   | 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 RACEALFATOCOFEROL + 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.                                                                                                                                                                                                                                     |                      |         |               |  |
| MARACUGINA PI (Passiflora incarnata L)                                                                                                                                                                                                                      | 25351.836633/2018-37 | 07/2029 |               |  |
| 10650 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 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 + FENILALAMINA + 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 1626583/21-1                                                                                                                                                                                                                                          |                      |         |               |  |
| 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 MONOHIDRATADA + 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 DEXMEDETOMIDINA                                                                                                                                                                                                                               |                      |         |               |  |
| SIMBILEX                                                                                                                                                                                                                                                    | 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 1145556/21-0                                                                                                                                                                          |                      |         |               |  |
| 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 monoidratado                                                                                                                                                                                                                    | 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 FARMACÊUTICA S.A                           | 05161069000110       |
| succinato de desvenlafaxina monoidratado                                  | 25351.304145/2018-65 |
| 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE                         | 07/2028              |
| 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE                         | 0203375/20-5         |
| 1.5584.0561.001-6                                                         | 0515019/20-1         |
| 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.                        | 61082426000207       |
| succinato de desvenlafaxina monoidratado                                  |                      |
| AVIV                                                                      | 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.                                               | 61190096000192       |
| Letrozol                                                                  | 25351.281230/2005-23 |
| 08/2026                                                                   |                      |
| 11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS                |                      |
| ANALÍTICOS                                                                | 3763244/21-2         |
| 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                                     | 30222814000131       |
| IBUPROFENO                                                                |                      |
| ALGY-FLANDERIL                                                            | 25000.016473/99-54   |
| 05/2025                                                                   |                      |
| 10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO              |                      |
| IFA                                                                       | 0539374/20-4         |
| 11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS                 |                      |
| ANALÍTICOS                                                                | 4078454/21-1         |
| 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                                                | 73856593000166       |
| bromidrato de galantamina                                                 | 25351.604405/2014-23 |
| 10/2025                                                                   |                      |
| 10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO             |                      |
| OBSOLETO                                                                  | 2857456/20-7         |
| 10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO             |                      |
| OBSOLETO                                                                  | 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    |                      |
| FARMACÊUTICAS 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                                                   | 73856593000166       |
| linezolid                                                                    | 25351.424976/2019-33 |
| 03/2032                                                                      |                      |
| 155 GENERICO - 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                                                   | 73856593000166       |
| cloridrato de ambroxol                                                       | 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                |                      |
| 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         |
| 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                |                      |
| 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         |
| 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                |                      |
| 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         |

