



GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
 ROTAVIRUS HUMANO ATENUADO
 ROTARIX 25351.084741/2004-18 07/2020
 1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0166157/18-4
 1.0107.0243.001-6 36 Meses
 PÓ LIOF ORAL CT FA MONODOSE VD INC COM ADAPTADOR + SER PREENCHIDA
 1.0107.0243.002-4 36 Meses
 PÓ LIOF ORAL CT 10 FA MONODOSE VD INC COM ADAPTADOR + SER PREENCHIDA
 1.0107.0243.003-2 36 Meses
 PÓ LIOF ORAL CT 25 FA MONODOSE VD INC COM ADAPTADOR + SER PREENCHIDA
 1.0107.0243.004-0 36 Meses
 PÓ LIOF ORAL CT 50 FA MONODOSE VD INC COM ADAPTADOR + SER PREENCHIDA
 1.0107.0243.005-9 36 Meses
 PÓ LIOF ORAL CT 100 FA MONODOSE VD INC COM ADAPTADOR + SER PREENCHIDA

RESOLUÇÃO-RE Nº 764, DE 28 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA 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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
 CLORIDRATO DE VERAPAMIL
 DILACORON 25992.002032/64 10/2019
 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0164621/17-4
 1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 0613098/13-4
 1.0553.0267.006-0 12 Meses
 120MG COM REV RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
 1.0553.0267.008-7 42 Meses
 80MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 30
 1.0553.0267.020-6 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30
 1.0553.0267.021-4 24 Meses
 120 MG COM REV RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA 64171697000146
 PACLITAXEL
 PANTIUM 25351.187065/2007-86 10/2022
 1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 2137170/16-9
 1.5537.0001.001-5 24 Meses
 6 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML
 1.5537.0001.002-3 24 Meses
 6 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 16,7 ML
 1.5537.0001.003-1 24 Meses
 6 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML
 BESILATO DE CISATRACÚRIO 25351.753057/2015-36 04/2023
 155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1072521/15-1
 1.5537.0062.001-8 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,5 ML
 1.5537.0062.002-6 24 Meses
 2 MG / ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
 1.5537.0062.003-4 24 Meses
 2 MG / ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
 1.5537.0062.004-2 24 Meses
 2 MG / ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA 04301884000175
 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.632771/2011-29 04/2023
 155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 888342/11-4
 1.5167.0050.001-8 36 Meses
 16 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 10
 1.5167.0050.002-6 36 Meses
 16 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 20

1.5167.0050.003-4 36 Meses
 16 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 30
 1.5167.0050.004-2 36 Meses
 16 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 60
 1.5167.0050.005-0 36 Meses
 16 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 90
 1.5167.0050.006-9 36 Meses
 16 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 120
 1.5167.0050.007-7 36 Meses
 16 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 150
 1.5167.0050.008-5 36 Meses
 24 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 10
 1.5167.0050.010-7 36 Meses
 24 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 20
 1.5167.0050.011-5 36 Meses
 24 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 30
 1.5167.0050.012-3 36 Meses
 24 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 60
 1.5167.0050.013-1 36 Meses
 24 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 90
 1.5167.0050.014-1 36 Meses
 24 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 120
 1.5167.0050.015-8 36 Meses
 24 MG COM CT BL AL/OPA/AL/PVC X 150

DR. REDDYS FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175

FULVESTRANTO
 Não se aplica 25351.000405/2017-06 04/2023

155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0004888/17-6

1.5143.0029.001-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU

1.5143.0029.002-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU

EMS S/A 57507378000365
 FENIDZOATO DE CLOPERASTINA 25351.433623/2017-20 04/2023

155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1609624/17-0

1.0235.1256.001-8 24 Meses
 3,54 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP

1.0235.1256.002-6 24 Meses
 3,54 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP

1.0235.1256.003-4 24 Meses
 3,54 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

1.0235.1256.004-2 24 Meses
 3,54 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
 AZITROMICINA DI-HIDRATADA
 AZI IV 25351.411594/2017-88 04/2023

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1517570/17-1

(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1160059/14-4 - 25351.787615/2014-79)

1.3569.0727.001-8 24 Meses
 500MG PO LIOF SOL INFUS CT 1 FA VD TRANS

1.3569.0727.002-6 24 Meses
 500MG PO LIOF SOL INFUS CT 10 FA VD TRANS

GERMED FARMACÉUTICA LTDA 45992062000165
 CETOPROFENO 25351.703420/2014-04 04/2023

10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1037153/14-2

(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0979469/14-7 - 25351.662658/2014-64)

1.0583.0925.001-0 24 Meses
 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 4

1.0583.0925.002-9 24 Meses
 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10

1.0583.0925.003-7 24 Meses
 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20

1.0583.0925.004-5 24 Meses
 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30

1.0583.0925.005-3 24 Meses
 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60

1.0583.0925.006-1 24 Meses
 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100

1.0583.0925.007-1 24 Meses
 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
 CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
 PROPALOL 25351.670852/2017-66 04/2023

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2237940/17-1

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999028/07-2 - 25000.016672/93-95)

1.0535.0200.001-1 24 Meses
 40MG COM CT BL AL PLAS LAR X 40

1.0535.0200.002-1 24 Meses
 40MG COM CT BL AL PLAS LAR X 400

1.0535.0200.003-8 24 Meses
 40MG COM CT BL AL PLAS LAR X 500

1.0535.0200.004-6 24 Meses

40MG COM CT BL AL PLAS LAR X 1000
 LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÉUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
 BORTEZOMIBE 25351.464314/2015-54 04/2023
 155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0673847/15-8
 1.0646.0208.001-2 24 Meses
 3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
 cetoconazol 25351.188536/2017-45 04/2023

10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0551943/17-8

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 000867/96-2 - 25000.000315/96-11)

1.0370.0715.001-0 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.0370.0715.002-9 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0370.0715.003-7 24 Meses
 20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

1.0370.0715.004-5 24 Meses
 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

1.0370.0715.005-3 24 Meses
 200 MG/G COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10

1.0370.0715.006-1 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL AL X 10

1.0370.0715.007-1 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL AL X 30

atenolol + clortalidona 25351.494068/2007-73 05/2018

1404 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 2134882/17-1

1.0370.0514.001-8 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28

1.0370.0514.002-6 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0370.0514.003-4 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0370.0514.004-2 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)

1.0370.0514.005-0 24 Meses
 100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28

1.0370.0514.006-9 24 Meses
 100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0370.0514.007-7 24 Meses
 100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0370.0514.008-5 24 Meses
 100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)

ATENOLOL + CLORTALIDONA
 ATENOLOL 25351.761558/2014-10 11/2020

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2134968/17-1

(1404 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO - 2134882/17-1 - 25351.494068/2007-73)

1.0370.0658.001-1 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28

1.0370.0658.002-1 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0370.0658.003-8 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0370.0658.004-6 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)

1.0370.0658.005-4 24 Meses
 100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28

1.0370.0658.006-2 24 Meses
 100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0370.0658.007-0 24 Meses
 100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0370.0658.008-9 24 Meses
 100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
 axitinibe

INLYTA 25351.710096/2011-34 12/2020

10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 2453410/16-2

1.0216.0240.005-6 36 Meses
 1 MG COM REV CT BL AL AL X 28

1.0216.0240.006-4 36 Meses
 1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180

1.0216.0240.007-2 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 28

1.0216.0240.008-0 36 Meses
 5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176

GLICLAZIDA
 DIAMICRON 25992.011749/73 07/2019

10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2326357/17-1

1.1278.0004.008-6 24 Meses
 60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 15