

1.0043.1050.011-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0043.1050.012-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0043.1050.013-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0043.1050.017-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0043.1050.018-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
Virus da varicela + VÍRUS DA CAXUMBA + VÍRUS DA RUBEOLA + VÍRUS DO SARAMPO
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) 25351.651678/2014-17
07/2020
1948 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 2005681/19-8
1.1063.0143.001-3 18 Meses
PO LIOF INJ CT 12 FA VD INC + 12 AMP VD INC DIL X 0,5 ML

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
VÍRUS DO SARAMPO + VÍRUS DA CAXUMBA + VÍRUS DA RUBEOLA + Virus da varicela
Priorix Tetra 25351.124866/2008-11 08/2024
1948 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 0643688/19-9
1.0107.0276.001-6 18 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.002-4 18 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS+ 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.003-2 18 Meses
PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.004-0 18 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS+ AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.005-9 18 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.006-7 18 Meses
PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.007-5 18 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + AGU REMOV
1.0107.0276.008-3 18 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS+ 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + AGU
REMOV
1.0107.0276.009-1 18 Meses
PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + AGU
REMOV

LABORATÓRIO SANOBIO LTDA 21561931000309
CLORETO DE SÓDIO + GLICOSE
Solução Glicofisiológica SNB 25351.218758/2016-18 09/2023
1673 ESPECÍFICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0526264/19-
0
1.0139.0025.001-9 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 250ML
1.0139.0025.002-7 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 500ML
1.0139.0025.003-5 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 1000ML
1.0139.0025.004-3 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIS FECH X 250ML
1.0139.0025.005-1 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIS FECH X 500ML
1.0139.0025.006-1 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIS FECH X 1000ML

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31673254000102
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO 2H2O + LACTATO DE
SÓDIO
SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 25992.009662/64 11/2023
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0413102/19-9
1.0085.0044.004-3 36 Meses
SOL INJ IV CX 30 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0085.0044.005-1 36 Meses
SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0085.0044.006-1 36 Meses
SOL INJ IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0085.0044.007-8 36 Meses
SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0085.0044.008-6 36 Meses
SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0085.0044.009-4 36 Meses
SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175
EZETIMIBA + rosuvastatina cálcica
PLENANCE EZE 25351.501025/2017-02 12/2024
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 1863227/17-1
1.0033.0210.001-6 24 Meses
5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30
1.0033.0210.002-4 24 Meses
5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60
1.0033.0210.003-2 24 Meses
5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90
1.0033.0210.004-0 24 Meses
10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30
1.0033.0210.005-9 24 Meses
20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30
1.0033.0210.006-7 24 Meses
10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60
1.0033.0210.007-5 24 Meses
10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90
1.0033.0210.008-3 24 Meses
20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60
1.0033.0210.009-1 24 Meses
20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90

OCTAPharma BRASIL LTDA 02552927000160
ALBUMINA HUMANA
OCTALBIN 25000.003546/95-60 03/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO
DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANULADO, DO PRODUTO TERMINADO, DO
ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL
0520343/19-1
1.3971.0003.007-3 36 Meses
20 % SOL INJ CT 10 FA VD INC X 50 ML
1.3971.0003.008-1 36 Meses
20 % SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML

R2 Soluções em radiofarmácia Ltda. 09240065000189

FLUDESOXIGLICOSE 18F
FLUESOCIL 25351.606738/2011-06 02/2022
11252 RADIOFÁRMACO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL
2265522/19-1
1.8108.0001.001-2 12 Ano(s)
370 MBQ (10MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML
1.8108.0001.002-0 12 Ano(s)
925 MBQ (25MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 02
1.8108.0001.003-9 12 Ano(s)
1739 MBQ (47MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 03
1.8108.0001.004-7 12 Ano(s)
2923 MBQ (79MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 04
1.8108.0001.005-5 12 Ano(s)
4625 MBQ (125MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 05
1.8108.0001.006-3 12 Ano(s)
7104 MBQ (192MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 06
1.8108.0001.007-1 12 Ano(s)
10730 MBQ (290MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 07
1.8108.0001.008-1 12 Ano(s)
15984 MBQ (432MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 08
1.8108.0001.009-8 12 Ano(s)
23680 MBQ (640MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 09
1.8108.0001.010-1 12 Ano(s)
34891 MBQ (943MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 10
1.8108.0001.011-1 12 Ano(s)
51282 MBQ (1386MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 11

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
ETOPOSÍDEO 25351.044022/2006-26 06/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 3497525/19-0
1.1013.0247.003-4 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 5 ML
1.1013.0247.004-2 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.647, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2019

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 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.

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)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 12022755000176
NITRATO DE ISOCONAZOL
GYNOPLUS 25351.597053/2019-08 01/2023
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO
(OPERAÇÃO COMERCIAL) 2495184/19-6
1.8871.0003.001-9 24 Meses
10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC DESC

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.648, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2019

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 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.

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)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
NITRATO DE ISOCONAZOL
GYNOPLUS 25000.004126/97-71 01/2023
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE 2369587/19-1
1.0535.0098.001-9 24 Meses
10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC DESC
1.0535.0098.002-7 24 Meses
600 MG OVULO CT ALVEOLO MAT PLAS + 2 DEDEIRAS DESCARTAVEIS

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.633, de 19 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 184, de 23 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 72, e em suplemento, pág. 26, referente ao processo 25351.722712/2017-81.

Onde se lê:

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

GIRARE ODT 25351.722712/2017-81 09/2024

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2312108/17-4

1.0235.1313.001-7 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10

1.0235.1313.002-5 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20

1.0235.1313.003-3 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40

1.0235.1313.004-1 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60

1.0235.1313.005-1 24 Meses

