

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.400, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 130, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da 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 relação anexa;

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107  
ÓXIDO DE ZINCO + NISTATINA  
NISTATINA+OXIDO DE ZINCO 25351.617150/2011-51 12/2023  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 866556/11-7  
1.4381.0222.001-6 24 Meses  
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G  
1.4381.0222.002-4 24 Meses  
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG PLAS AL OPC X 60 G  
1.4381.0222.003-2 24 Meses  
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 60 G  
1.4381.0222.004-0 24 Meses  
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS AL OPC X 60 G

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 58635830000175  
CLORETO DE SÓDIO  
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA 25351.577696/2017-65 12/2023  
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 2102577/17-1  
1.1688.0031.001-3 24 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.1688.0031.002-1 24 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.1688.0031.003-1 24 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.1688.0031.004-8 24 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.1688.0031.005-6 24 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML  
1.1688.0031.006-4 24 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML  
1.1688.0031.006-4 24 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML  
1.1688.0031.007-2 24 Meses  
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178  
CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA  
CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA 25351.060311/2013-11 12/2023  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0085604/13-5  
1.0387.0072.001-7 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 5 FA VD INC X 20 ML  
1.0387.0072.002-5 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML  
1.0387.0072.003-3 Meses  
7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 FA VD INC X 20 ML  
1.0387.0072.004-1 Meses  
7,5 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML  
1.0387.0072.005-1 Meses  
10 MG/ML SOL INJ CX 5 FA VD INC X 20 ML  
1.0387.0072.006-8 Meses  
10 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103  
EXTRATO SECO DE VALERIANA OFFICINALIS L.  
SONOTABS 25351.191777/2005-38 12/2020  
10778 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO 2319068/17-0  
1.0689.0154.001-8 24 Meses  
100,0 MG COM REV CT FR VD AMB X 20

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31673254000102  
ÓLEO DE SOJA + TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA  
LIPOFUNDIN 25992.009398/74 03/2019  
10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 2634331/16-1  
1.0085.0013.011-7 24 Meses  
100 MG/ML + 100 MG/ML EMU INJ IV CX 10 FR VD TRANS X 100 ML  
LIPOFUNDIN MCT/LCT  
1.0085.0013.013-3 24 Meses  
100 MG/ML + 100 MG/ML EMU INJ IV CX 10 FR VD TRANS X 500 ML  
LIPOFUNDIN MCT/LCT  
1.0085.0013.022-2 24 Meses  
100 MG/ML + 100 MG/ML EMU INJ IV FR VD TRANS X 100 ML  
LIPOFUNDIN MCT/LCT  
1.0085.0013.023-0 24 Meses  
100 MG/ML + 100 MG/ML EMU INJ IV FR VD TRANS X 500 ML  
LIPOFUNDIN MCT/LCT

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122  
OXALIPLATINA  
COLLECTRO 25351.515389/2014-84 12/2023  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0718888/14-9  
1.8830.0061.001-0 24 Meses  
5 MG / ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10 ML  
1.8830.0061.002-9 24 Meses  
5 MG / ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML  
OXALIPLATINA 25351.668567/2015-11 12/2023  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0952205/15-1  
1.8830.0062.001-6 24 Meses  
50 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS  
1.8830.0062.002-4 24 Meses  
50 MG PÓ LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS  
1.8830.0062.003-2 24 Meses  
50 MG PÓ LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS  
1.8830.0062.004-0 24 Meses

100 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS  
1.8830.0062.005-9 24 Meses  
100 MG PÓ LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS  
1.8830.0062.006-7 24 Meses  
100 MG PÓ LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125  
DIENOGESTE  
ALLUNNY 25351.502966/2017-84 12/2023  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1875730/17-8  
1.1462.0011.001-2 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30  
1.1462.0011.002-0 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60  
1.1462.0011.003-9 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 84  
1.1462.0011.004-7 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 98  
1.1462.0011.005-5 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 168

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118  
CLORIDRATO DE FLUOXETINA 25351.666407/2014-26 12/2023  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0984913/14-1  
1.0497.1428.001-1 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0497.1428.002-8 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0497.1428.003-6 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0497.1428.004-4 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0497.1428.005-2 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0497.1428.006-0 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992  
HEDERA HELIX (HERA)  
LIBERAFLUX 25351.265861/2012-56 11/2023  
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0770852/18-1  
1.0573.0460.001-5 24 Meses  
7,5 MG XPE CT FR VD AMB X 30 ML + COP  
1.0573.0460.002-3 24 Meses  
7,5 MG XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP  
1.0573.0460.003-1 24 Meses  
7,5 MG XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP  
1.0573.0460.004-1 24 Meses  
7,5 MG XPE CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP  
1.0573.0460.005-8 24 Meses  
7,5 MG XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  
1.0573.0460.006-6 24 Meses  
7,5 MG XPE CT FR PLAS AMB X 200 ML + COP  
COLECALCIFEROL  
SANY D 25351.546447/2015-66 11/2020  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0819950/18-7  
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA - 0640761/18-7 - 25351.310692/2013-12)  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0819959/18-1  
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0640543/18-6 - 25351.310692/2013-12)  
1.0573.0481.028-1 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.0573.0481.029-1 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.0573.0481.030-3 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24  
1.0573.0481.031-1 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 48

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64088172000141  
COLECALCIFEROL  
DPREV 25351.310692/2013-12 10/2023  
10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0640761/18-7  
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0640543/18-6  
1.1861.0277.028-9 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.1861.0277.029-7 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.1861.0277.030-0 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24  
1.1861.0277.031-9 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 48

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
COLECALCIFEROL  
ALTAD 25351.486871/2016-25 01/2022  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0824836/18-2  
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA - 0640761/18-7 - 25351.310692/2013-12)  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0824837/18-1  
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0640543/18-6 - 25351.310692/2013-12)  
1.0043.1202.028-5 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.0043.1202.029-3 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.0043.1202.030-7 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24  
1.0043.1202.031-5 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 48

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 14806008000154  
COLECALCIFEROL  
OHDE 25351.760190/2015-53 04/2021  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0849426/18-6  
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0640543/18-6 - 25351.310692/2013-12)  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0849461/18-4  
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA - 0640761/18-7 - 25351.310692/2013-12)  
1.9427.0050.028-4 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.9427.0050.029-2 24 Meses  
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
1.9427.0050.030-6 24 Meses

