

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05.0449.840/001-26
25351055320201025 0850980188 cefalexina 167730401
25351632633200715 0896586182 tartarato de metoprolol 167730114
25351657263201066 0910045188 betrospam 167730158
25351002457200865 0942522185 dipropionato de betametasona+ácido salicílico 167730087
25351120579201091 0951105189 bupogran 167730346
25351668343201024 0994740180 maleato de dexclorfeniramina 167730312

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
25351697777201450 0975337181 domperidona 183260252

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17.875.154/0001-20
25351140696200812 0823010182 simeticona 109170079
25351166298200959 0823032183 simeticona 109170086
25351080988200899 0822967188 livgas 109170081

MERCK S/A 33.069.212/0001-84
25351665063201711 0778532181 isotretinoína 100890400

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72.593.791/0001-11
25351502787200775 0863439184 cefaclor 126750114

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56.994.502/0001-30
2599200304170 0944851189 visken 100680062

OPHTHALMOS S/A 61.129.409/0001-05
25351173682200290 0763852183 pilosol 117240003

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33.009.945/0001-23
2500100346355 0905334184 marcoumar 101000052

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73.663.650/0001-90
25351679562201271 0763854180 betaxetin 123520228
25351738908201111 0763857184 rosurax 123520236
25351204785200217 0825078182 atenolol 123520119
25351281546200604 0850649183 nimesulida 123520202
253510276030019 0865465184 lisinopril 123520056
25351007872201060 0865948186 bipogine 123520220
25351567124201189 0856380182 neodazol 155840267

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02.685.377/0001-57
25351352810201740 0842364184 bisoltussin 113001168
25351353278201713 0842392180 mucoangin 113001170
25351107415201891 0975679185 cefalexina monoidratada 113001186

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
25351205063201298 0843153181 desarcor hct 100470530

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05.035.244/0001-23
25351760838201075 0847883180 fendrop 146820019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03.560.974/0001-18
25351143209201243 0937485180 furoato de mometasona 101710198

TAKEDA PHARMA LTDA 60.397.775/0001-74
25351548995201124 0836235181 micostatin 106390264
2599200990769 0852643185 mucolitic 106390202

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05.333.542/0001-08
25351143828200908 0776623188 tevairinot 155730012
25351302547200772 0806953181 tevaetopo 155730007

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33
25351097380201709 0830727180 cartrax 121100422

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 61.100.004/0001-36
2599201900962 0792883181 glitisol 100840034

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.455, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso da atribuição que lhe confere 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 anexo.

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
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
AZIMED 25351.561485/2018-91 12/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0779844/18-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 964629/11-9 - 25351.687102/2011-50)
1.4381.0221.001-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
1.4381.0221.002-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.4381.0221.003-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.4381.0221.004-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.4381.0221.005-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.4381.0221.006-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 450

EMS S/A 57507378000365
NISTATINA + OXIDO DE ZINCO
nistatina + óxido de zinco 25351.271875/2018-72 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0384035/18-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 417204/05-3 - 25351.351544/2005-09)
1.0235.1284.001-0 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
mirtazapina 25351.176275/2017-11 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0516611/17-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2548563/16-8 - 25351.533530/2016-08)
1.0583.0944.001-4 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.0583.0944.002-2 Meses
30 MG COM ORO DISP CT BL AL AL X 30
1.0583.0944.003-0 Meses
45 MG COM ORO DISP CT BL AL AL X 30
BESILATO DE ANLODIPINO + LOSARTANA POTÁSSICA 25351.309419/2018-11 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0441046/18-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1015345/13-4 - 25351.703010/2013-99)
1.0583.0945.001-1 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0945.002-8 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0945.003-6 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0945.004-4 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0945.005-2 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.0583.0945.006-0 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0583.0945.007-9 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0945.008-7 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0945.009-5 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0945.010-9 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0945.011-7 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0945.012-5 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.0583.0945.013-3 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0583.0945.014-1 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0945.015-1 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0945.016-8 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0945.017-6 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0945.018-4 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0945.019-2 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X90 (EMB FRAC)
1.0583.0945.020-6 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0583.0945.021-4 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 200
cloridrato de metformina 25351.613415/2018-26 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0850030/18-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.0583.0946.001-5 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0946.002-3 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0946.003-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0946.004-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0946.005-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0946.006-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0946.007-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
1.0583.0946.008-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0946.009-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0946.010-4 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0946.011-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0946.012-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0946.013-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0946.014-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
1.0583.0946.015-5 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0946.016-3 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0946.017-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0946.018-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0946.019-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0946.020-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0946.021-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
dipirona monohidratada 25351.721701/2017-83 05/2023
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0509968/18-4
(10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0250670/18-0 - 25351.030762/01-81)
1.6773.0586.001-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
dipirona monoidratada
1.6773.0586.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
dipirona monoidratada
1.6773.0586.003-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100



dipirona monoidratada
1.6773.0586.004-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
dipirona monoidratada
1.6773.0586.005-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240
dipirona monoidratada
1.6773.0586.006-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)
DIPIRONA
1.6773.0586.007-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)
DIPIRONA
1.6773.0586.008-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB MULT)
dipirona monoidratada

EMS S/A 57507378000365
DIPIRONA SODICA 25351.030762/01-81 11/2021
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0250670/18-0
1.0235.0523.001-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
dipirona monoidratada
1.0235.0523.002-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
dipirona monoidratada
1.0235.0523.006-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
DIPIRONA
1.0235.0523.007-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
DIPIRONA
1.0235.0523.008-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240
dipirona monoidratada

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
ÁCIDO TRANEXÂMICO
HEMOBLOCK 25351.670133/2010-74 07/2022
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0986405/13-9
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0986428/13-8
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0986447/13-4
1.3569.0606.003-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 4
1.3569.0606.005-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 12
1.3569.0606.007-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 24
DIPIRONA + METILBROMETO DE HOMATROPINA + BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA + bromidrato de hiosciamina
TROPINAL 25351.676138/2010-14 08/2019
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0252189/18-0
1.3569.0593.003-7 36 Meses
300 MG + 1 MG + 0,0065 MG + 0,104 MG COM CT BL AL PVDC OPC X 20
1.3569.0593.005-3 36 Meses
300 MG + 1 MG + 0,0065 MG + 0,104 MG COM CT BL AL PVDC OPC X 4

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
OXALATO DE ESCITALOPRAM
ESCENA 25351.314343/2011-95 12/2023
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 436781/11-2
1.0298.0496.001-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0496.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0298.0496.004-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0496.006-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0496.007-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0298.0496.008-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0496.009-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0298.0496.010-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0496.012-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0298.0496.013-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0496.015-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0496.016-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0298.0496.017-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0496.018-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
CLORIDRATO DE GENCITABINA
GCIB 25351.819402/2016-24 12/2023
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1176227/16-6
1.0298.0497.001-0 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ 10 CT FA VD TRANS X 10 ML
1.0298.0497.002-9 36 Meses
1 G PO LIOF SOL INJ 10 CT FA VD TRANS X 50 ML
1.0298.0497.003-7 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.0298.0497.004-5 36 Meses
1 G PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
DIPIRONA MONOIDRATADA 25351.317126/2005-84 12/2021
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0250814/18-1
1.0583.0497.001-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0583.0497.002-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0583.0497.003-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0583.0497.004-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40

1.0583.0497.005-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0583.0497.006-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.0583.0497.007-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0583.0497.008-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0583.0497.009-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240

BAYER S.A. 18459628000115
gadoxetato dissódico
PRIMOVIIST 25351.733332/2009-19 10/2021
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0529392/18-8
1.7056.0086.001-1 24 Meses
181,43 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 10 ML

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
pemetrexede dissódico hemipentaidratado
MESOTEM 25351.819420/2016-16 12/2023
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1176248/16-9
1.0298.0498.001-6 24 Meses
500 MG PO LIOF CT FA VD TRANS X 50 ML (EMB HOSP)
1.0298.0498.002-4 24 Meses
100 MG PO LIOF CT FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
1.0298.0498.003-2 24 Meses
500 MG PO LIOF CX 5 FA VD INC X 50 ML (EMB HOSP)
1.0298.0498.004-0 24 Meses
100 MG PO LIOF CX 5 FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
trometamol cetorolaco
TORAGESIC OFTA 25351.401682/2018-52 12/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0571559/18-8
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 883297/10-8 - 25351.668335/2010-61)
1.3569.0735.001-1 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
secnidazol 25351.690675/2018-15 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0961600/18-4
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 884239/10-6 - 25351.668959/2010-68)
1.0583.0947.001-0 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
1.0583.0947.002-9 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
levofloxacino hemi-hidratado 25351.662088/2018-36 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0918628/18-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 062584/05-1 - 25351.052268/2005-91)
1.0583.0948.001-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3
1.0583.0948.002-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0948.003-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0948.004-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0948.005-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0948.006-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
levofloxacino hemi-hidratado 25351.662139/2018-20 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0918711/18-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 062584/05-1 - 25351.052268/2005-91)
1.6773.0608.001-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3
1.6773.0608.002-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.6773.0608.003-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0608.004-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0608.005-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0608.006-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
CLORIDRATO DE DULOXETINA 25351.393134/2014-07 12/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0545044/14-6
1.0068.1159.001-6 24 Meses
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL / AL X 10
1.0068.1159.002-4 24 Meses
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL / AL X 30
1.0068.1159.003-2 24 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL / AL X 10
1.0068.1159.004-0 24 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL / AL X 30

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA 07718721000180
ACETATO DE LANREOTIDA
SOMATULINE AUTOGEL 25351.128844/2008-21 08/2019
10981 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS FARMACÊUTICAS EM SOLUÇÃO 0443058/18-1
1.6977.0002.001-9 24 Meses
60 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS X 0,3 ML
1.6977.0002.002-7 24 Meses
90 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS X 0,3 ML
1.6977.0002.003-5 24 Meses
120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS X 0,5 ML
1.6977.0002.004-3 24 Meses
60 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
1.6977.0002.005-1 24 Meses
90 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS X 0,5 ML
1.6977.0002.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
60831658000177



empagliflozina
JARDIANCE 25351.203085/2013-43 07/2019
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS
1033756/15-3
1.0367.0172.001-4 36 Meses
25MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10
1.0367.0172.002-2 36 Meses
25MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 30
1.0367.0172.003-0 36 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10
1.0367.0172.004-9 36 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 30

EMS S/A 57507378000365
trometamol cetorolaco 25351.222317/2016-11 04/2022
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0410982/18-1
(11037 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTO ESTÉRIL - 0316916/18-2 - 25351.668335/2010-61)
1.0235.1200.001-2 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML

GALDERMA BRASIL LTDA 00317372000146
ADAPALENO
DIFFERIN 25000.020734/95-16 03/2022
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS
0804200/15-4
1.2916.0025.005-0 24 Meses
3 MG/G GEL DERM CT BG PLAS LAM X 45 G
1.2916.0025.006-9 24 Meses
3 MG/G GEL DERM CT BG PLAS LAM X 15 G
1.2916.0025.007-7 24 Meses
3 MG/G GEL DERM CT BG PLAS LAM X 30 G
1.2916.0025.008-5 24 Meses
3 MG/G GEL DERM CT BG PLAS LAM X 4 G
1.2916.0025.009-3 24 Meses
3 MG/G GEL DERM CT BG PLAS LAM X 60 G

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
trometamol cetorolaco 25351.222323/2016-79 10/2021
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0411941/18-0
(11037 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTO ESTÉRIL - 0316916/18-2 - 25351.668335/2010-61)
1.0583.0822.001-0 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
CLORIDRATO DE PAROXETINA
AROPAX 25000.010321/92 08/2023
11192 MEDICAMENTO NOVO - EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0549948/18-8
1.0107.0073.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
acetato de abiraterona
ZYTIGA® 25351.325940/2016-73 12/2023
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS
2243181/16-1
1.1236.3420.001-2 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
canagliflozina hemi-hidratada
INVOKANA 25351.427576/2012-80 08/2019
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0285112/18-1
1.1236.3408.001-7 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1236.3408.002-5 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1236.3408.003-3 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1236.3408.004-1 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1236.3408.005-1 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.1236.3408.006-8 24 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1236.3408.007-6 24 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1236.3408.008-4 24 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1236.3408.009-2 24 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1236.3408.010-6 24 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
ETOMIDATO
HYPNOMIDATE 25991.008787/79 11/2019
11192 MEDICAMENTO NOVO - EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0984214/18-4
1.1236.0023.003-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
TEUTOMICIN 25000.021785/95-92 06/2023
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1201517/16-2
1.0370.0251.001-9 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0370.0251.002-7 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
BACITRACINA ZÍNCICA + SULFATO DE NEOMICINA
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica 25351.284850/2008-67 01/2024
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
1201471/16-1
1.0370.0521.001-6 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0370.0521.002-4 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0370.0521.003-2 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 20 G
1.0370.0521.004-0 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
1.0370.0521.005-9 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G
1.0370.0521.006-7 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G
1.0370.0521.007-5 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 20 G
1.0370.0521.008-3 24 Meses

5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
TROMETAMOL CETOROLACO 25351.668335/2010-61 06/2019
11037 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTO ESTÉRIL 0316916/18-2
1.6773.0239.001-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML
trometamol cetorolaco
LEGRACE 25351.720659/2013-43 01/2022
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0410987/18-2
(11037 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTO ESTÉRIL - 0316916/18-2 - 25351.668335/2010-61)
1.6773.0506.001-7 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
acetato de abiraterona
Zostide 25351.694183/2017-04 12/2023
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2271691/17-2
1.0033.0203.001-8 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
SUCCINATO DE RIBOCICLIBE
Kisqali 25351.171671/2017-51 07/2023
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0859734/18-1
1.0068.1157.001-5 24 Meses
200 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.0068.1157.002-3 24 Meses
200 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.0068.1157.003-1 24 Meses
200 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
CITRATO DE FENTANILA
Fentora 25351.249643/2017-91 12/2023
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS
0829530/17-1
1.5573.0048.001-7 24 Meses
100 MCG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 4
1.5573.0048.002-5 24 Meses
100 MCG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 28
1.5573.0048.003-3 24 Meses
200 MCG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 4
1.5573.0048.004-1 24 Meses
200 MCG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 28
1.5573.0048.005-1 24 Meses
400 MCG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 28
1.5573.0048.006-8 24 Meses
600 MCG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 28
1.5573.0048.007-6 24 Meses
800 MCG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 28

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
ACALABRUTINIBE
CALQUENCE 25351.304194/2018-06 12/2023
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 0433033/18-1
1.1618.0269.001-0 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
risperidona 25351.762102/2018-09 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1067836/18-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 149508/06-9 -
25351.111828/2006-37)
1.5423.0283.001-7 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0283.002-5 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5423.0283.003-3 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0283.004-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0283.005-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5423.0283.006-8 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0283.007-6 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0283.008-4 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0283.009-2 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5423.0283.010-6 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0283.011-4 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO 25351.762124/2018-61 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1067861/18-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0890512/12-6 - 25351.619700/2012-81)
1.5423.0284.001-2 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.5423.0284.002-0 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.5423.0284.003-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5423.0284.004-7 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 50

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
besilato de anlodipino 25351.775063/2018-00 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1086604/18-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 063516/01-2 - 25351.016122/01-50)
1.0583.0950.001-7 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
1.0583.0950.002-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30
1.0583.0950.003-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
1.0583.0950.004-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30
1.0583.0950.005-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 60 (EMB FRAC)
1.0583.0950.006-8 24 Meses

