



CAFÉ VERDE COM VITAMINA E E CROMO EM CÁPSULAS - *** 03 SANTO ANDRÉ/SP 25351.379212/2016-63 6.7307.0011.003-7 PLÁSTICA 02 Ano(s) NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 06/2022 NATURALFLORA / RENEW OIL 4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 6.06969-7 ÓLEO DE PEIXE COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP 25351.705370/2013-28 6.6969.0023.001-6 CELULÓSICA 24 Meses METÁLICA 24 Meses PLÁSTICA 24 Meses VIDRO 24 Meses

NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 12/2019 ADDVIT OMEGA / ALEROFARMA / ALIMENTOS DO BEM / ALL PREMIUM AMERICAN CORPOTATION / AMUR / APIARIO DA SERRA / APIARIOS CANTINHO DO MEL ASN / AZENKA / BEL NATUS / BENATTUS BI-CAPS / BINUTRI / BIO JELLY / BIO MULTIFLORA BIO WAY / BIOBONTE / BIOFHITUS / BIONUTRICE BIOPHARMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BORG BOSS NUTRITION / BOTANIC / BRASLIFE / C & S CONCEPT CANALWEBX / CAPSNUT / CENTROLIV OMEGA / CENTRO-PLUS AZ OMEGA 3 CONLIFE / COSMEL / DA FOLHA / DELEIEV DI CASTRO / DIBEM / DR TANNURE / DUOM EIGHT VITAL / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000 ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S / EQUAVITA FITO NATURAIS / FITOSANA / FLORABRAS / FONTEVITA FOR LIFE / FORHEALTH / FORLIFE / FORTGERIN FRUTNUT / GAIA NUTRI / GENISIS / GENISIS PERFORMACE GERONTAVIT / GERONTAVIT OMEGA / GIANTS NUTRITION / GLEADELAB

GLINEON OMEGA / GREENVITA / HEARST / HERBANUTRI HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / ISOVITAL / KANSLA LABORATORIO CANGERI / LAVITTE / LEADER NUTRITION / LIFE NATURAL'S LTH / MATURIVITTA / MAX AZ / MAX TITANIUM MAXIMOS / MAXSAN / MCG / MF PRO MULTIMAX OMEGA 3 / MUNDO ATIVO / NAT VITA / NATU YOU NATUGOLD / NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURAL MANIA NATURAL SCIENCE / NATURALCLIN / NATUREMAXX / NECTAR PLUS NEOFITUS / NERVITON MEGA / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NUTRA GENISIS / NUTREWEB NUTRI EXTRATSU / NUTRI FORCE / NUTRIAMERICAN / NUTRICORP NUTRIFAMILY / NUTRILIFEMIL / OH2 NUTRITION / OITI OMEGATIVE AZ / OMIX / ORIENT MIX / OSP NUTRI PERFORMACE / PHYTO LIFE / PHYTONATUS / POLILIFE PLUS POLIOMEGA / POLIVIT OMEGA / PRIME NUTRITION / PROMED PROMEL / PURIFARMA / QUALITY / QUALITYVITA REI TERRA / REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS S A / SAEDRA / SAUDE & VIDA / SENSITIVA SER BEM / SEVERAL CAPS / SEVERALCAPS / SIDNEY OLIVEIRA SOLANGE FRAZAO / SOLORGAN / SQUALLE / SUPLANATURAL SUPREMO 2000 / TAKECARE / TERRANATU / TOPVIDA UNIXH / UNIK NUTRIÇÃO / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO VEGENUTRY / VEGETAL LIFE / VEIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITACON PHYTUS / VITAL LIFE

VITALE / VITAM PHYTUS / VITAMAX / VIVER BEM WINLIFE / YNOVA / ZAN PHARMA / ZELE BEM ESTAR / BIOLIFE / BIONATUS / CINTRA FLORA EXCELENCIA / FITOVIDA / FLORA 7 ERVAS / MAIS CARE NUTRITION SOROCAPS / VIA NATURAL / VITAMEL / NATUVERDE FLORA MIX LIFE / KLEYGRUN / VITTAFIX / MAXINUTRI AMAZON ERVAS / AMZ NUTRITION / FITO VIDA / NATRUM DICASTRO / RIBERCAPS / REVIGORAN / BIOFHITUS INFINITY NUTRITION / REACTIVAN / SAO LUCAS / NUTRAMED MARCAS NÃO APROVADAS: OMEGAFULL / OMEGA NUTRIUM / VITANICOL 457 Inclusão de Marca

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 6.07315-3 ÓLEO DE PEIXE, CÁLCIO, MAGNÉSIO E VITAMINA D EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS 25351.224717/2016-19 6.7315.0002.001-6 PLÁSTICA 24 Meses ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 06/2022 EPA + DHA + CA + MG + VIT D / MULTIVITA OLD / MULTIVITA SELECT / MULTIVITA SENIOR NUTREN OMEGA 3 / OMEGA 3 50+ / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO D / OMEGA 3 PLUS OMEGA 3 SELECT / SANCAPS / SUPRA OMEGA 3 / TIARAJU Q3 CA MG VIT D / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO E VITAMINA D 4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.670, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50	25351068823201406	0984203/17-9	0521266/14-9	1617 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16	25351261118201121	0289616/17-8	0497189/14-2	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77	25351778304201418	0459241/17-7	1145415/14-6	1457 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Indicação Terapêutica Nova no País

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.671, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

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

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175 CEFADROXILA 25351.212604/2006-41 08/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2635192/16-9 1.5167.0026.001-7 24 Meses 500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 8 1.5167.0026.002-5 24 Meses 500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 200 1.5167.0026.003-3 24 Meses 500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 400

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180 GLICOSE BAXTER GLICOSE 25001.008742/86 10/2017 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2660037/16-2 1.0683.0070.045-2 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML 1.0683.0070.046-0 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML 1.0683.0070.047-9 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML 1.0683.0070.048-7 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106 CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONODRATADO CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.110380/2006-34 07/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617720/16-5 1.1213.0377.002-8 24 Meses 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.1213.0377.005-2 24 Meses 15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160 TIOLCOLCHICOSÍDEO 25351.323748/2013-88 09/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2564787/16-3 1.1637.0106.001-8 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CX AMP VD TRANS X 2 ML 1.1637.0106.002-6 24 Meses

2 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 2 ML 1.1637.0106.003-4 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD TRANS X 2 ML 1.1637.0106.004-2 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD TRANS X 2 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110 CLORIDRATO DE LOPERAMIDA MAGNOSTASE 25351.541742/2011-38 06/2022 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2547142/16-2 1.5584.0142.001-8 24 Meses 2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 1.5584.0142.002-6 24 Meses 2 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 480 1.5584.0142.003-4 24 Meses 2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 1.5584.0142.004-2 36 Meses 2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 1.5584.0142.005-0 36 Meses 2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 1.5584.0142.006-9 36 Meses 2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 480

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 46179008000168 AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 25351.161374/2017-06 06/2022 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0474744/17-5 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 111015/07-2 - 25351.086820/2007-14) 1.0038.0101.001-2 24 Meses 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4



1.0583.0585.001-3 24 Meses
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0583.0585.002-1 24 Meses
0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0583.0585.003-1 24 Meses
0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0583.0585.004-8 24 Meses
0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
AXETIL CEFUROXIMA
ZINNAT 25351.012477/2004-11 10/2019
10227 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA
1027244/13-5

1.0107.0205.002-7 24 Meses
250 MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML
1.0107.0205.003-5 24 Meses
250 MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML
1.0107.0205.004-3 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0107.0205.005-1 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0107.0205.006-1 36 Meses
250 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0107.0205.007-8 24 Meses
250 MG PO SUS OR CT ENV AL/PLAS X 14
1.0107.0205.008-6 24 Meses
250 MG PO SUS OR CT ENV AL/PLAS X 20
1.0107.0205.009-4 24 Meses
250 MG PO SUS OR CT ENV AL/PLAS X 100 (EMB FRAC)
1.0107.0205.010-8 24 Meses
250 MG PO SUS OR CT ENV AL/PLAS X 100
1.0107.0205.017-5 24 Meses
500 MG PO SUS OR CT ENV AL/PLAS X 100 (EMB FRAC)
1.0107.0205.019-1 36 Meses
250 MG COM REV CT BL AL AL X 14

GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA 44363661000157
CLORIDRATO DE IRINOTECANO 25351.446563/2005-12
07/2022

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2594438/16-0
1.1013.0235.001-2 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 2 ML
1.1013.0235.002-0 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 5 ML

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA 05994539000127
STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA
L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VO-
MICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS
NUX-VOMICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRE-
TICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. +
BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA
CRETICA L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + LYCOPODIUM
CLAVATUM L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + LYCOPODI-
UM CLAVATUM L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + CI-
TRULLUS COLOCYNTHIS SCHRAD. + CITRULLUS COLO-
CYNTHIS SCHRAD. + CITRULLUS COLOCYNTHIS SCHRAD. +
CITRULLUS COLOCYNTHIS SCHRAD.
NUX VOMICA HOMACCORD 25351.308418/2005-26 02/2018
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDI-
CAMENTO 1185325/17-5
1.6198.0003.001-4 36 Meses
2D SOL OR CT FR GOT VD AMB X 30ML
SANGUINARIA CANADENSIS L. + Sepia officinalis + SULFUR +
STRYCHNOS IGNATII + Simarouba cedron + Stannum metallicum
+ Lachesis mutus
KLIMAKT-HEEL T 25351.316628/2007-50 03/2018
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDI-
CAMENTO 1202046/17-0
1.6198.0004.001-1 36 Meses
6D COM SUBL CT FR PLAS OPC X 50

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A 78950011000120
TRIBULUS TERRESTRIS L.
ANDROSTEN 25351.302868/2004-24 04/2020
10777 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MENOR
DE EXCIPIENTE 0160752/15-9
1.1860.0070.001-1 24 Meses
94 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1860.0070.002-8 24 Meses
94 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.1860.0070.003-6 24 Meses
94 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1860.0070.004-4 24 Meses
94 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.1860.0070.005-2 24 Meses
94 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90

HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA 19570720000110
FUMARATO DE CETOTIFENO 25351.519622/2006-51 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2636385/16-1
1.1343.0146.001-5 24 Meses
0,2 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
1.1343.0146.002-3 24 Meses
0,2 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP
1.1343.0146.003-1 24 Meses
0,2 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP

1.1343.0146.004-1 24 Meses
0,2 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP

HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATÓRIO INDUS-
TRIAL FARMACÉUTICO LTDA 76440528000143
RHUS TOXICODENDRON L. + SULPHUR + GRAPHITES +
CROTON TIGLIUM
ALERGINYL 25992.018093/76 04/2020
1815 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO ME-
DICAMENTO 0991052/15-2
1.0247.0002.001-0 24 Meses
6 CH SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
33258401000103
SEVOFLURANO
ANESEVO 25351.353962/2006-11 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 2595708/16-2
1.0063.0219.001-1 24 Meses
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML
1.0063.0219.002-8 24 Meses
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 250 ML
1.0063.0219.003-6 24 Meses
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 50 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176

CEFALEXINA 25351.020858/01-22 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2623963/16-5
1.0370.0382.001-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0370.0382.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0370.0382.003-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400
1.0370.0382.004-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80
1.0370.0382.005-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0370.0382.006-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0370.0382.007-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

BROMAZEPAM 25351.048150/2006-49 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2623948/16-2
1.0370.0495.001-6 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0370.0495.002-4 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0370.0495.003-2 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0370.0495.004-0 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.0370.0495.005-9 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0370.0495.006-7 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0370.0495.007-5 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0370.0495.008-3 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
AZITROMICINA 25351.463835/2005-31 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2539051/16-1
1.0370.0490.001-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0370.0490.002-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.0370.0490.003-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 (EMB
FRAC)
1.0370.0490.004-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.0370.0490.005-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0370.0490.006-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15

MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 10588595000797
ACETATO DE CLOSTEBOL + SULFATO DE NEOMICINA
25351.096058/2015-58 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2627364/16-2
1.8326.0226.001-3 24 Meses
5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
DIOFIDRATO DE SERTRALINA
DIELOFT 25351.661064/2014-15 08/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 2588617/16-7
1.8326.0099.001-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8326.0099.002-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0099.003-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.8326.0099.004-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.8326.0099.005-7 24 Meses

600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0099.006-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0099.007-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8326.0099.008-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0099.009-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0099.010-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0099.011-1 24 Meses
10209 GENÉRICO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
2144466/16-8
1.8326.0109.001-7 18 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.8326.0109.002-5 18 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.8326.0109.003-3 18 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.8326.0109.004-1 18 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.8326.0109.005-1 18 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.8326.0109.006-8 18 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
ACETATO DE CLOSTEBOL + SULFATO DE NEOMICINA
25351.679847/2014-23 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2627259/16-1
1.8326.0255.001-1 24 Meses
5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 8 APLIC
LISINAPRIL 25351.680355/2014-39 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2621403/16-6
1.8326.0198.001-2 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0198.002-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0198.003-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8326.0198.005-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.8326.0198.006-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0198.007-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8326.0198.008-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0198.009-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.8326.0198.010-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0198.012-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0198.013-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
CLONAZEPAM 25351.682800/2014-51 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2627390/16-7
1.8326.0220.001-0 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.8326.0220.002-9 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.8326.0220.003-7 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.8326.0220.004-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.8326.0220.005-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.8326.0220.006-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
CETOPROFENO 25351.683127/2014-14 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2575254/16-5
1.8326.0169.001-4 24 Meses
25 MG/G GEL CT BG AL X 20 G
1.8326.0169.002-2 24 Meses
25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
1.8326.0169.003-0 24 Meses
25 MG/G GEL CT BG AL X 60 G
DIPIRONA 25351.691522/2014-19 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2575266/16-9
1.8326.0244.001-1 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.8326.0244.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + COP
1.8326.0244.003-8 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 24 FR VD AMB X 100 ML + 24 COP
1.8326.0244.004-6 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 24 FR VD AMB X 200 ML + 24 COP

MOMENTA FARMACÉUTICA LTDA. 14806008000154
CLORETO DE SÓDIO
SNIF 3% 25351.011934/2017-01 09/2019



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos **que tiveram a sua fabricação descontinuada** durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente