



BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
tartarato de brimonidina+maleato de timolol 07/2023
25351693760201151 0012408187
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Taxol 07/2023
250000055229319 2221355174
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
Alerfin 05/2023
25351010274200317 2064987178
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
LTD A
lisinopril 07/2023
25351207240200254 2327675174
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
LTD A
Neocaina pesada 07/2023
2500100803286 2262117172
EMS S/A
candesartana cilexetil 07/2023
25351738886201109 2299918173
EMS SIGMA PHARMA LTDA
Cymbi 07/2023
25351447401201297 2275261177
EMS SIGMA PHARMA LTDA
Sonebon 07/2023
25351644882201036 2275322172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
fluoruracila 08/2022
25351166290200274 0077796177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Trimeth 07/2023
25351493204201148 0011750181
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Evocarb 07/2023
25351037824201813 2227392171
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Evoxali 07/2023
25351720455201742 2227690174
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Evoposod 07/2023
25351720476201768 2227410173
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
mesilato de imatinibe 07/2023
25351491071201238 0051872187
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
maleato de dexclorfeniramina + betametasona 07/2023
25351388783200778 2282120171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Oncicrem-a 07/2023
25351060245200801 0012077184
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Sonarin 07/2023
25351181052200884 0049009181
GERMED FARMACÊUTICA LTDA
tioconazol + tinidazol 07/2023
25351023216200345 2275211171
GERMED FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de duloxetina 07/2023
25351459719201240 2291274176
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Aropax 07/2023
25351655657201094 2248721172
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Beelosol 06/2023
25351050968200389 1988592170
HALEX ISLAR INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
metronidazol 07/2023
25351004792200393 2306726178
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de tramadol (portaria 344/98 - lista a2) 07/2023
25351098075200748 2251511179
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de nortriptilina 07/2023
25351145586200766 2251524171
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
acetato de ciproterona+etinilestradiol 07/2023
25351527182201230 0000420181
LABORATORIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE
PERNAMBUCO - LAFEPE
Lafepe-dipirona sodica 07/2023
2501900128266 0000908183
LABORATORIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Softex 07/2023
25351647318201195 2312638178
LABORATORIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Herparf 07/2023
25351297060201005 2325655179
LABORATORIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO
LTD A
Trebyxan 07/2023
25351739167201123 0059692182
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de duloxetina 07/2023
25351453401201288 2275215173
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
nimesulida 07/2023
25351456938200714 2258149179
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Lomytraz 07/2023
25351800252201020 2275245175
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Dulorgran 07/2023
25351446792201215 2323261177
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Gentagran 07/2023
25351655657201094 2323726171
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de nortriptilina 07/2023
25351666898201450 2178237177
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
acido mefenamico 07/2023
25351680559201464 2217332173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
bromoprida 07/2023
25351680651201456 2251697172
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Valtrian hct 07/2023
25351688544201411 2178211173
MERCK S/A
risperidona 07/2023
25351499640200618 2236134171
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A
cloridrato de duloxetina 07/2023
25351453678201213 2258148171
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
cetoconazol 07/2023
25351415777200709 2228588171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
sulfato de terbutilina 07/2023
25351025537200384 2272596172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
maleato de dexclorfeniramina + betametasona 07/2023
25351209786200240 2272581174
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
tioconazol + tinidazol 07/2023
25351006765200355 0030568185
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
azitromicina diidratada 07/2023
25351304034200704 0012364181
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
propionato de clobetasol 07/2023
25351473724200905 0037116185
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
sulfato de neomicina 07/2023
25351589576200739 0027536181
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
pantoprazol 07/2023
25351360916200741 2266442174
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Razapina 02/2019
25351486372200828 0334407130
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Targocid 07/2023
250000010708811 1858763171
UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Fenaren 07/2023
250000020798821 0068266187
UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Decan haloper 07/2023
250000064039861 0031501180
UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Unimedrol 07/2023
250000414449613 0031469182
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
clotrimazol 07/2023
25351020688201012 2314122171
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Pristiq 07/2023
25351440851200636 2318521170
MERCK S/A - 33.069.212/0001-84
SAIZEN 07/2023
25351.372449/2008-83 2243898/17-0
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA -
45.987.013/0001-34
vacina varicela (atenuada) 07/2023
25000.026566/97-06 2284808/17-8
LABORATORIO DE EXTRATOS ALERGENICOS LTDA -
28.614.626/0001-07
INSETIVAC 07/2023
25351.018528/00-12 2302436/17-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.955, DE 19 DE JULHO 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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
0222276/18-1 22/03/2018
0280379/18-8 11/04/2018

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 14.806.008/0001-54
0275255/18-7 10/04/2018

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
02.433.631/0001-20
0169852/18-4 06/03/2018

SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
61.286.647/0001-16
0114258/18-5 14/02/2018
0114271/18-2 14/02/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.956, DE 19 DE JULHO 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 as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa.

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

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

VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. 21.798.065/0001-02
IVACAFTOR + LUMACAFTOR
ORKAMBI 25351.621721/2017-55 07/2023
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE
MEDICAMENTO NOVO 2167472/17-5
1.3823.0001.001-9 24 MESES
125 MG/DOSE + 200 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS
TRANS X 112
1.3823.0001.002-7 24 MESES
125 MG/DOSE + 100 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS
TRANS X 112

**GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE****RESOLUÇÃO-RE Nº 1.934, DE 19 DE JULHO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março 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 as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(OES)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
BILIRUBINA 25351.310349/2018-35
Alinity c Bilirubin Calibrator
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Cal1: 3 x 5,0 ml / Cal2: 3 x 5,0 ml
CLASSE : II 80146502155

