

1.0244.0004.022-3 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC. VD TRANS X
1,0 ML + AGU
PEGFILGRASTIM
NEULASTIM 25351.471357/2015-03 08/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ES-
PECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATI-
VO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO,
DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTA-
M EM COMPÊNDIO OFICIAL 1607657/16-5
1.0244.0005.001-6 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X
0,6 ML
1.0244.0005.002-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X
0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
ALBUMINA HUMANA
BLAUBIMAX 25000.004331/99-62 06/2020
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1453596/16-3
1.1637.0040.005-2 36 Meses
20 % SOL INJ CT FA VD INC X 10ML
1.1637.0040.006-0 36 Meses
20 % SOL INJ CX 10 FA VD INC X 10 ML
1.1637.0040.007-9 36 Meses
20 % SOL INJ CX 100 FA VD INC X 10 ML
1.1637.0040.008-7 36 Meses
20 % SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
1.1637.0040.009-5 36 Meses
20 % SOL INJ CX 10 FA VD INC X 50 ML
1.1637.0040.010-9 36 Meses
20 % SOL INJ CX 100 FA VD INC X 50 ML
1.1637.0040.011-7 36 Meses
20 % SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML
1.1637.0040.012-5 36 Meses
20 % SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML
1.1637.0040.013-3 36 Meses
20 % SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
ANTÍGENO DO VÍRUS DA HEPATITE A
HAVRIX 25000.016218/93-61 11/2016
1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUI-
DE CONSERVAÇÃO 1597848/16-6
1.0107.0110.008-1 36 Meses
1440 UEL/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 ML
1.0107.0110.009-8 36 Meses
1440 UEL/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS
X 1 ML
1.0107.0110.010-1 36 Meses
720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0110.011-1 36 Meses
720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5
ML
1.0107.0110.012-8 36 Meses
720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS
X 0,5 ML
1.0107.0110.013-6 36 Meses
720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 10 SER PREENC VD
TRANS X 0,5 ML
1.0107.0110.014-4 36 Meses
1440 UEL/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML
1.0107.0110.015-2 36 Meses
1440 UEL/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X
1 ML
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGA-
MO LTDA 61282661000141
SOMATROPINA
HORMOTROP 25000.021088/98-10 01/2020
10395 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ES-
PECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DE EXCIPIENTES E
DILUENTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL
1046116/14-7
1.0646.0137.001-7 24 Meses
4 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO
X 1ML
1.0646.0137.002-5 24 Meses
12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIO-
STATICO X 2ML
1.0646.0137.003-3 24 Meses
12 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + DIL BACTE-
RIOSTÁTICO X 3 ML
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
secuquinumabe
COSENTYX 25351.101731/2014-91 12/2020
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 0063415/15-8
1.0068.1122.001-4 36 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.0068.1122.002-2 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X
1 ML
1.0068.1122.003-0 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X
1 ML
1.0068.1122.004-9 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X
1 ML + 1 CAN APLIC
1.0068.1122.005-7 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X
1 ML + 2 CAN APLIC

POLISSACARÍDEO N. Meningitidis TIPO A + POLISSA-
CARÍDEO N. Meningitidis TIPO C + POLISSACARÍDEO N. Me-
ningitidis TIPO W + POLISSACARÍDEO N. Meningitidis TIPO Y
vacina meningocócica ACWY (conjugada)
25351.434310/2009-70 04/2021
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
0336683/14-9
1.0068.1074.001-4 36 Meses
10 MCG PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS
+ 5-5-5 MCG SOL INJ SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + 2
AGU 01
1.0068.1074.002-2 36 Meses
10 MCG PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS
+ 5-5-5 MCG SOL INJ FA VD TRANS X 0,6 ML
1.0068.1074.003-0 36 Meses
10 MCG PO LIOF SOL INJ X 5 DOSE CT 5 FA VD
TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ 5 FA VD TRANS X 0,6 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.395, DE 25 DE MAIO DE 2016

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos
Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de
Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

RENATA ZAGO DINIZ FONSECA

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
AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
01858973000129
CICLOPIROX OLAMINA
UNESIA 25351.804349/2016-30
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
1151089/16-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
484650/08-8 - 25351.377964/2008-50)
000000000 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
000000000 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 200 BG AL X 20 G (EMB
HOSP)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.396, DE 25 DE MAIO DE 2016

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos
Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, 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 pu-
blicação.

RENATA ZAGO DINIZ FONSECA

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
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
60659463000191
CITRATO DE SILDENAFILA
PRINO 25351.301590/2011-24 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
418991/11-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
419027/11-1 - 25351.301607/2011-66)

1.0573.0488.001-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
PVC
1.0573.0488.002-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
PVC
1.0573.0488.003-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
PVC
1.0573.0488.004-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
PVC
1.0573.0488.005-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
PVDC
1.0573.0488.006-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
PVDC
1.0573.0488.007-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
Pvdc
1.0573.0488.008-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
Pvdc
1.0573.0488.009-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
PVC
1.0573.0488.010-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
PVC
1.0573.0488.011-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
PVC
1.0573.0488.012-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
PVC
1.0573.0488.013-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
PVDC
1.0573.0488.014-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
PVDC
1.0573.0488.015-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
PVDC
1.0573.0488.016-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
PVDC
1.0573.0488.017-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
PVC
1.0573.0488.018-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
PVC
1.0573.0488.019-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
PVC
1.0573.0488.020-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
PVC
1.0573.0488.021-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
PVDC
1.0573.0488.022-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
PVDC
1.0573.0488.023-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
PVDC
1.0573.0488.024-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
PVDC
celecoxibe 25351.526260/2015-46 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE 0764925/15-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0681523/15-5 - 25351.469249/2015-37)
1.0573.0489.001-3 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0573.0489.002-1 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0573.0489.003-1 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0489.004-8 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0573.0489.005-6 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0489.006-4 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0489.007-2 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0489.008-0 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0573.0489.009-9 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0573.0489.010-2 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.0573.0489.011-0 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0573.0489.012-9 24 Meses