



PRIMOGENA valerato de estradiol micronizado
25351187226200955 100200131 04/2016 10/2015
TORRENT DO BRASIL LTDA 33.078.528/0001-32
ECATOR H ramipril + hidroclorotiazida
25351247561200453 105250028 13/11/2016 13/05/2016
perindopril erbumina perindopril erbumina
25351525512200891 105250037 03/08/2014 03/02/2014
ramipril + besilato de anlodipino ramipril + besilato de anlodipino
25351499314200864 105250048 18/04/2016 18/10/2015
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
60.665.981/0001-18
UNI MEDROX acetato de medroxiprogesterona
2500101250182 104970001 17/02/2013 17/08/2012
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33
pregabalina pregabalina
25351101147201125 121100295 27/08/2017 27/02/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 489, DE 1º DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral 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 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e novos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACEUTICA LTDA
pravastatina sódica 02/2023
25351374060200619 1683011173
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
risperidona 05/2023
25351394577200705 1784341173
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
cloridrato de tansulosina 05/2023
25351682913200925 1784252172
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LIMITADA
cefalotina sódica 03/2023
25351202377200212 1800733173
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA
S.A
dexametasona 03/2023
25351542330201127 1650353178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
oxaliplatina 02/2023
25351211114200202 1656935171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
pantoprazol 03/2023
25351319981201226 1656949171
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
dipirona sódica + butilbrometo de escopolamina 04/2023
25351412775200750 1799296176
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
ácido tranexâmico 04/2023
25351718604200955 1799278178
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO
LTDA
acetato de ciproterona 02/2023
25351189367200616 1647555171
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
diclofenaco colestiramina 04/2023
25351679747201419 1733815178
MYLAN LABORATORIOS LTDA
cloridrato de vancomicina 02/2023
25351191727201748 1714633170
MYLAN LABORATORIOS LTDA
ampicilina sódica + sulbactam sódico 02/2023
25351329795201167 1683003172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

permetrina 03/2023
25351157332201141 1600275170
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
cloridrato de terbinafina 02/2023
25351209758200222 1600314174
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
diclofenaco sódico 02/2023
25351213100200215 1799331178
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
CLENIL HFA 03/2023
25351011374200603 1682672178
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
PURINETHOL 02/2023
25351690695201135 1602604177
BAYER S.A.
LEVITRA 02/2023
25351211569200724 1766036170
BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
FAMPYRA 05/2023
25351346618201173 1736108177
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
JUMEXIL 03/2023
25351199964200217 1682658172
EISAI LABORATÓRIOS LTDA
HALAVEN 05/2023
25351779701201175 1768584172
FARMOQUÍMICA S/A
DOLAMIN 02/2023
25351202887200290 1709069175
FARMOQUÍMICA S/A
VANIQA 02/2023
25351737557201087 1610500171
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
NARAMIG 05/2023
25351011906200432 1733892171
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
AEROFUX 06/2023
25351060575200383 1801089170
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
PRIVINA 02/2023
25351601660201601 1627151173
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
ZOMIG/ZOMIG OD 04/2023
25351705252201726 1706120172
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
TYLENOL 02/2023
2599201628473 1716867178
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
SANDRENA 04/2023
250000327769644 1839484171
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
MINULET 03/2023
2500100950386 1610646176
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
VIBRAMICINA 03/2023
25351097846201701 1802666174
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ARTESUNATO + MEFLOQUINA FARMANGUINHOS 03/2023
25351477002200638 1802365177
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
DERMOTIL FUSID 03/2023
25351261696201161 1610525177
LABORATÓRIOS FERRING LTDA
PICOPREP 04/2023
25351653345201096 1649962170
BELFAR LTDA
PLABEL 02/2023
250000057068886 1708409171
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO
LTDA
LINCOVAX 02/2023
250000386529816 1799313170
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
CAPTOMED 03/2023
250000045199794 1716863175
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
AMBROXMEL 03/2023
25351010850200318 1746073175
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
CIMEGRIPE 03/2023
25351410822200721 1618802171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
FLUTEINA 02/2023
253510013140298 1683587175
EMS S/A
CELERGIN 03/2023
25351213647200211 1790418178
EMS S/A
SOMALGIN CARDIO 02/2023
25351615184201050 1683541177
EMS SIGMA PHARMA LTDA
VAST 02/2023
25351010009201118 1627709171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
RELAFLEX 02/2023
25351223065200242 1780017/17-0
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
SEACALCIT 02/2023
250000102959802 1735860174

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO
LTDA
TEUTOMICIN 06/2023
2500000217859592 1802795178
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CORDIL 07/2023
2500000284349657 1802782171
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
FAULDCISPLA 04/2023
25351195127200642 1630046177
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
MESIDOX 04/2023
25351285485200646 1744182170
MERCK S/A
NOVAMICIN 02/2023
25351162558200207 1682834178
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DOXURAN 03/2023
25351389083200610 1602553179
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
UNI-HIOSCIN 02/2023
25351169424200217 1650311172
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
CORTISONAL 10/2022
2599201548672 1743498170
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TRIMEDAL 06/2022
25351.601680/2016-03 2676440/16-2
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
VASCASE 08/2022
2537000029189 2634298/16-6
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A
LORITIL D 01/2020
25351.037886/2009-81 0356086/14-4
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
risperidona 12/2022
25351.554939/2009-75 1130778/17-1
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
MENTELMIN 11/2023
25000.035905/96-00 0334509/13-2
THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA
LACTON 07/2022
25351.250478/2006-23 2660026/16-1
THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA
TILOXICAN 04/2019
25000.005824/98-84 0517178/13-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 490, DE 1º DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral 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 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

Art. 2º Este ato administrativo decorre da manifestação das empresas acerca das informações prestadas sobre as petições de pós-registro de medicamentos, em atendimento ao Edital de Chamamento nº 14, de 17 de novembro de 2017 (EC 14/2017), publicado na data de 22/11/2017, no Diário Oficial da União (DOU) nº 223, Seção 3, p. 110.

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO
DESISTIDA
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
1489 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
253510275160105 EC 14/2017 0897044/15-1
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351270932201160 EC 14/2017 2149676/16-5
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351420231201184 EC 14/2017 2149656/16-1
1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25EC 14/20170405709624 EC 14/2017 0656239/15-6
1993 - SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25EC 14/20170405709624 EC 14/2017 1102469/15-1
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351279274201129 EC 14/2017 2149155/16-1
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351414282201402 EC 14/2017 1425555/16-3