

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	25351.004556/00-71	0502991/17-1	2160608/16-1	10190 - SIMILAR - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23	25351.027803/01-99	0546853/17-1	0209051/14-1	1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03	25351.378228/2005-76	0591798/17-1	0257654/17-6	1990 - SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23	25351.027799/01-13	0605677/17-6	0405930/17-1	10523 - SIMILAR - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.563863/2011-90	0610399/17-5	0693054/15-9	1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.673883/2009-51	0610159/17-3	0693035/15-2	1415 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25351.056126/2004-11	0613570/17-6	2462790/16-9	1612 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração da rota de síntese do fármaco
CHIESI FARMACEUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46	25991.00723/77-9	0635859/17-4	1442575/16-1	10152 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
CHIESI FARMACEUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46	25991.00723/77-9	0635859/17-4	1442459/16-2	10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
CHIESI FARMACEUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46	25991.00723/77-9	0635859017-4	1441846/16-1	1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
CHIESI FARMACEUTICA LTDA - 61.363.032/0001-46	25991.00723/77-9	0635859/17-4	1442477/16-1	1993 - SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 92.265.552/0001-40	25351.150371/2009-42	0397929/17-6	2565801/16-8	1621 - SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A	25351.611046/2008-65	0876732/17-7	0629459/14-6	1795 - FITOTERÁPICO - Alteração de excipiente
			0262632/15-2	10621 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de fabricante da matéria-prima vegetal, quando forem mantidas as especificações aprovadas no dossiê
			0287979/15-4	10626 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Atualização de especificações e método analítico

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.570, DE 8 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 Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos 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 de renovação de registro que já tiveram manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontram com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510389020132	Aldosterin	2384563168	04/2022
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	250000288989618	Contractubex	2222827166	03/2022
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	250000209239912	Tess	1097617155	06/2021
DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	250000087429917	Cordiron	2516534168	06/2022
DLA PHARMACEUTICAL LTDA	253510132480181	Mepivalem AD	2600436164	06/2022
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	2599100636781	Furp - Fenitoína	2487868163	05/2022
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351516229201010	Glyflucan	2234547160	03/2022
GERMED FARMACEUTICA LTDA	250000407609660	Sigmatosporin Microral	2461481164	05/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	250000029919818	LFM-ACICLOVIR	2287904168	03/2022
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	250000412779675	Optafilan	2465322168	05/2022
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA	253510019550242	Atenobal	2430566162	04/2022
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA	250000048959714	Divelol	2470253161	05/2022
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351022050200773	dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina	2536186164	06/2022
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351022050200773	dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina	2536186164	06/2022
QUÍMICA HALLER LTDA	253510274710161	Penexil	2174181166	04/2022
UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000330099671	Fungirox	2451911165	05/2022
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000050099824	Codex	2297842169	03/2022
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	253510349180121	Predi-Medrol	2394287169	04/2022
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	253510089520121	Pilem	2521549163	05/2022

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.571, DE 8 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 Indeferir as solicitações de registros sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução em virtude do não cumprimento de exigência técnica, nos termos do 11 da RDC nº 204, de 2005.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

Razão Social - CNPJ	ASSUNTO	MARCA OU PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	PROCESSO Nº	PRAZO PARA O PROTOCOLO DO CUMPRIMENTO
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	RINAZINA	25351.299919/2007-76	25/10/2007
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	BUDESONIDA	25351.301365/2007-84	25/10/2007
GERMED FARMACEUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO	25351.036131/2008-31	20/02/2009
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO	25351.037346/2008-70	20/02/2009
EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO	25351.037403/2008-11	20/02/2009
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO	25351.030941/2008-84	05/03/2009
NATIVITA IND. COM. LTDA. - 65.271.900/0001-19	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	NAXIZIN	25351.809845/2008-77	27/06/2009
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	RESILO H	25351.431834/2009-61	29/04/2011
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	MOTRIVALOX	25351.102030/2012-71	19/01/2015
LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÊUTICO BUCAR LTDA	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	PARACETAMOL	25351.430598/2010-34	20/08/2015
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	SULFATO DE GENTAMICINA	25351.406069/2011-57	07/04/2016
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	ACETATO DE CLOSTEBOL + NEOMICINA	25351.435427/2012-07	23/06/2016
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 06.629.745/0001-09	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	TROMETAMOL CETOROLACO	25351.109279/2012-16	20/07/2016