

1.1300.0269.018-0 60 Meses  
35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 1  
CHRONOS  
1.1300.0269.019-9 60 Meses  
35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 2  
CHRONOS  
1.1300.0269.020-2 60 Meses  
35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 4  
CHRONOS  
1.1300.0269.021-0 60 Meses  
35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 12  
CHRONOS  
DEFLAZACORTE  
CALCORT 25001.004713/81 11/2029  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2612474/19-2  
1.1300.0201.002-3 36 Meses  
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1300.0201.005-8 36 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
CIPROFIBRATO  
OROXADIN 25351.425835/2006-13 09/2025  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2613873/19-5  
1.1300.1027.001-2 36 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.1300.1027.002-0 36 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1300.1027.003-9 36 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7  
IRBESARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA  
APROZIDE 25351.426281/2006-71 06/2025  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2612261/19-8  
1.1300.1004.021-1 24 Meses  
300 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.1300.1004.022-1 24 Meses  
150 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
PIRACETAM  
NOOTROPIL 25992.006786/72 08/2026  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2614525/19-1  
1.1300.0307.002-1 24 Meses  
800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1300.0307.003-8 36 Meses  
200 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD AMB X 5 ML

**RESOLUÇÃO-RE Nº 315, DE 30 DE JANEIRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

**Art. 1º** Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

**GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS**

**ANEXO**

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992  
DIOSMINA + HESPERIDINA  
DIOSMIN 25000.000189/97-40 04/2028  
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0959823/18-5  
10183 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO  
DE FUNCIONAMENTO 0959837/18-5  
10203 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0959820/18-1  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS  
0959847/18-2  
10492 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0959781/18-6  
10492 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0959814/18-6  
1.0573.0248.001-2 36 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0573.0248.002-0 36 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0573.0248.003-9 36 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0573.0248.004-7 36 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12  
ETINILESTRADIOL + GESTODENO  
Allestra 25351.609399/2018-77 02/2030  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0844246/18-1  
1.0573.0734.001-4 24 Meses  
(0,03 + 0,075) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS CALEND X 21  
1.0573.0734.002-2 24 Meses  
(0,03 + 0,075) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS CALEND X 63  
1.0573.0734.003-0 24 Meses  
(0,02 + 0,075) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS CALEND X 21  
1.0573.0734.004-9 24 Meses  
(0,02 + 0,075) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS CALEND X 63  
1.0573.0734.005-7 24 Meses  
(0,015 + 0,06) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS CALEND X 24  
15  
1.0573.0734.006-5 24 Meses  
(0,015 + 0,06) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS CALEND X 48  
1.0573.0734.007-3 24 Meses  
(0,015 + 0,06) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS CALEND X 72  
1.0573.0734.008-1 24 Meses  
(0,015 + 0,06) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS CALEND X 28 (24 + 4)  
1.0573.0734.009-1 24 Meses  
(0,015 + 0,06) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS CALEND X 56 (48 + 8)  
1.0573.0734.010-3 24 Meses  
(0,015 + 0,06) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS CALEND X 84 (72 + 12)

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 43426626000177  
toxina botulínica A  
BOTOX 25000.005508/91-18 09/2027  
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0166840/19-4

1.0147.0045.001-2 36 Meses  
100 U PO LIOF INJ CT FA VD INC  
1.0147.0045.002-0 36 Meses  
50 U PO LIOF INJ CT FA VD INC  
1.0147.0045.003-9 36 Meses  
200 U PO LIOF INJ CT FA VD INC

AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 79634572000182  
AESCULUS HIPPOCASTANUM L.  
CASTANHA DA ÍNDIA EC 25023.984203/91 02/2025  
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.  
2551907/16-7  
1.1678.0001.002-1 24 Meses  
500 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50

BELFAR LTDA 18324343000177  
CLOTRIMAZOL  
DERMOTRIZOL 25000.001251/99 08/2029  
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2509191/19-3  
1.0571.0097.005-1 24 Meses  
10 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 20 G  
1.0571.0097.006-1 24 Meses  
10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR VD AMB SPRAY X 20 ML  
1.0571.0097.007-8 24 Meses  
10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML  
1.0571.0097.008-6 24 Meses  
10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
PERMETRINA  
PIOSAN 25001.001104/83 05/2029  
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3185727/19-2  
1.0571.0035.002-9 36 Meses  
0,01 G/ML LOC CT 25 FR PLAS OPC X 60 ML  
1.0571.0035.003-7 36 Meses  
0,01 G/ML LOC CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML  
MEBENDAZOL  
BELMIRAX 25001.007352/76 05/2025  
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2509193/19-0  
1.0571.0032.004-9 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300  
1.0571.0032.005-7 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 600  
1.0571.0032.006-5 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1200  
1.0571.0032.007-3 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 30 ML  
1.0571.0032.008-1 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 30 ML  
metronidazol 25351.058039/2008-22 07/2029  
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3177027/19-4  
1.0571.0140.002-1 24 Meses  
100 MG/G GEL VAG CT 25 BG AL X 50G + 250 APLIC  
1.0571.0140.003-8 24 Meses  
100 MG/G GEL VAG CT 50 BG AL X 50G + 500 APLIC  
PARACETAMOL  
PARAMOL 25351.106266/2005-29 05/2025  
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3119405/19-2  
1.0571.0133.007-2 24 Meses  
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20  
1.0571.0133.008-0 24 Meses  
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 600  
1.0571.0133.009-9 24 Meses  
200 MG/ML SOL OR CT 25 FR GOT PLAS OPC X 15 ML  
1.0571.0133.010-2 24 Meses  
200 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 15 ML  
CLORIDRATO DE PROMETAZINA  
PROMERGAN 25351.176497/2002-57 03/2029  
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2509187/19-5  
1.0571.0132.002-6 24 Meses  
20 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 30 G  
1.0571.0132.003-4 24 Meses  
20 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 30 G  
MEBENDAZOL 25351.855953/2008-02 09/2029  
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3177025/19-8  
1.0571.0141.002-5 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT 25 FR PLAS AMB X 30 ML  
1.0571.0141.003-3 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 30 ML

EMS S/A 57507378000365  
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIAZIDA  
OLMESARTANA MEDOXOMILA+HIDROCLOROTIAZIDA 25351.118760/2014-14 02/2030  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0160935/14-1

1.0235.1333.001-6 24 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0235.1333.002-4 24 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
1.0235.1333.003-2 24 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0235.1333.004-0 24 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.0235.1333.005-9 24 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)  
1.0235.1333.006-7 24 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 200  
1.0235.1333.007-5 24 Meses  
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 500  
1.0235.1333.009-1 24 Meses  
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0235.1333.010-5 24 Meses  
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
1.0235.1333.011-3 24 Meses  
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0235.1333.012-1 24 Meses  
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.0235.1333.013-1 24 Meses  
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)  
1.0235.1333.014-8 24 Meses  
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 200  
1.0235.1333.015-6 24 Meses  
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 500



50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 240  
1.0068.0060.026-0 24 Meses  
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 10  
1.0068.0060.027-9 24 Meses  
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 15  
1.0068.0060.028-7 24 Meses  
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 20  
1.0068.0060.029-5 24 Meses  
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 240  
1.0068.0060.030-9 12 Meses  
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 10  
1.0068.0060.031-7 12 Meses  
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 15  
1.0068.0060.032-5 12 Meses  
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 20  
1.0068.0060.033-3 12 Meses  
50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/PVC/PE/PVDC X 240

-----  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
ARIPRAZOL  
HARIP 25351.704102/2019-67 02/2030  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3370624/19-7  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0507028/14-7 - 25351.366754/2014-13)  
1.2568.0308.001-1 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.2568.0308.002-1 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 15  
1.2568.0308.003-8 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.2568.0308.004-6 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.2568.0308.005-4 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 300  
1.2568.0308.006-2 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 500  
1.2568.0308.007-0 36 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.2568.0308.008-9 36 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 15  
1.2568.0308.009-7 36 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.2568.0308.010-0 36 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.2568.0308.011-9 36 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 300  
1.2568.0308.012-7 36 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 500  
1.2568.0308.013-5 36 Meses  
20 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.2568.0308.014-3 36 Meses  
20 MG COM CT BL AL AL X 15  
1.2568.0308.015-1 36 Meses  
20 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.2568.0308.016-1 36 Meses  
20 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.2568.0308.017-8 36 Meses  
20 MG COM CT BL AL AL X 300  
1.2568.0308.018-6 36 Meses  
20 MG COM CT BL AL AL X 500  
1.2568.0308.019-4 36 Meses  
30 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.2568.0308.020-8 36 Meses  
30 MG COM CT BL AL AL X 15  
1.2568.0308.021-6 36 Meses  
30 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.2568.0308.022-4 36 Meses  
30 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.2568.0308.023-2 36 Meses  
30 MG COM CT BL AL AL X 300  
1.2568.0308.024-0 36 Meses  
30 MG COM CT BL AL AL X 500

-----  
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
beta-AGALSIDASE  
FABRAZYME 25351.189509/2019-51 04/2025  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0408511/19-6  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 3054577/19-3  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 3054589/19-7  
1.8326.0331.001-4 36 Meses  
35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML  
dipirona monodratada  
NOVALGINA 25351.189946/2019-75 04/2025  
11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 2121922/19-2  
1.8326.0351.074-9 36 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24  
1.8326.0351.075-7 36 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 112  
1.8326.0351.076-5 36 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 120  
1.8326.0351.077-3 36 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 128  
1.8326.0351.078-1 36 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200  
1.8326.0351.079-1 36 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 320  
1.8326.0351.080-3 36 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 512  
LEVOTIROXINA SÓDICA  
PURAN T4 25351.190236/2019-98 06/2028  
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3177029/19-1  
1.8326.0353.026-1 15 Meses  
25 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.8326.0353.027-8 15 Meses  
50 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.8326.0353.028-6 15 Meses  
75 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.8326.0353.029-4 15 Meses  
100 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.8326.0353.030-8 15 Meses  
125 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90

1.8326.0353.031-6 15 Meses  
150 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
alentuzumabe  
Lemtrada 25351.190476/2019-92 03/2029  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0278799/19-7  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0278971/19-0  
1.8326.0349.001-2 36 Meses  
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS  
VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO  
AVAXIM 25351.190506/2019-61 05/2028  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2130488/19-2  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2158023/19-5  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2158024/19-3  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2158280/19-7  
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2158293/19-9  
1.8326.0350.001-8 36 Meses  
320 U/ML SUS INJ CT 1 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
AVAXIM 160U  
1.8326.0350.002-6 36 Meses  
320 U/ML SUS INJ CT 5 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
AVAXIM 160U  
1.8326.0350.003-4 36 Meses  
320 U/ML SUS INJ CT 10 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
AVAXIM 160U  
1.8326.0350.004-2 36 Meses  
320 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
AVAXIM 160U  
1.8326.0350.005-0 36 Meses  
160 U/ML SUS INJ CT SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
AVAXIM 80U  
1.8326.0350.006-9 36 Meses  
160 U/ML SUS INJ CT 10 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
AVAXIM 80U  
1.8326.0350.007-7 36 Meses  
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
AVAXIM 80U  
1.8326.0350.008-5 36 Meses  
160 U/ML SUS INJ CT FA VD INC X 5 ML  
AVAXIM 80U  
1.8326.0350.009-3 36 Meses  
160 U/ML SUS INJ CT 10 FA VD INC X 5 ML  
AVAXIM 80U  
-----  
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157  
dipirona monodratada  
DORFLEX UNO 25351.769182/2015-72 10/2027  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2253923/19-9  
1.1300.1174.074-8 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24  
1.1300.1174.075-6 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 112  
1.1300.1174.076-4 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 120  
1.1300.1174.077-2 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 128  
1.1300.1174.078-0 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200  
1.1300.1174.079-9 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 320  
1.1300.1174.080-2 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 512

-----  
**SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 61068755000112**  
**METILDOPA SESQUIDRATADO**  
**metildopa 25351.555214/2019-88 02/2030**  
**10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2756858/19-1**  
**(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999027/90-8 - 25992.015278/81)**  
**1.0714.0271.001-5 24 Meses**  
**250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20**  
**1.0714.0271.002-3 24 Meses**  
**250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 500**  
**1.0714.0271.003-1 24 Meses**  
**500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20**  
**1.0714.0271.004-1 24 Meses**  
**500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 500**  
**1.0714.0271.005-8 24 Meses**  
**250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30**  
**1.0714.0271.006-6 24 Meses**  
**500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30**  
**1.0714.0271.007-4 24 Meses**  
**250 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 490**  
**1.0714.0271.008-2 24 Meses**  
**500 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 490**

-----  
TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132  
GLICAZIDA  
AZUKON MR 25351.214796/2002-05 01/2029  
11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 2526858/19-9  
1.0525.0019.005-2 36 Meses  
30 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 20  
1.0525.0019.006-0 36 Meses  
30 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 100  
GLICLAZIDA 25351.503101/2015-73 10/2025  
10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3051433/19-9  
1.0525.0069.004-7 36 Meses  
30 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 20  
1.0525.0069.005-5 36 Meses  
30 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 100  
-----  
1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149  
FUROSEMIDA  
DIURIT 25000.011676/95-21 12/2026  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2295473/17-2

