

BR 112015011760-0
PTC THERAPEUTICS, INC.
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS

BR 112015014678-3
PFIZER INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA

RESOLUÇÃO RE Nº 1.681, DE 23 DE ABRIL DE 2021

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	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE	
NUMERO DE REGISTRO	VALIDADE	
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO		
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)		

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
VACINA COVID-19
COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2024
11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1510063/21-4
1.2110.0481.001-9 6 Meses
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

RESOLUÇÃO RE Nº 1.682, DE 23 DE ABRIL DE 2021

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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob os nºs. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ		
ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA		
NÚMERO DO PROCESSO	EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 08.939.548/0001-03		
10626 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Atualização de especificações e método analítico	250000.38395/99-76 1511959/21-9 0796536/17-2	
10626 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Atualização de especificações e método analítico	250000.38395/99-76 1510603/21-9 0796582/17-6	
10614 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração maior de excipiente	250000.38395/99-76 1510446/21-0 2448795/16-8	
10779 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Ampliação de prazo de validade ou alteração dos cuidados de conservação	250000.38395/99-76 1510212/21-2 2448740/16-9	
1793 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração na especificação da matéria-prima vegetal	250000.38395/99-76 1509203/21-8 2448830/16-7	

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.161, de 2 de maio de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 85, de 6 de maio de 2019, Seção 1, pág. 51 e em Suplemento, pág. 01, e retificada no Diário Oficial da União nº 134, de 15 de julho de 2019, referente ao processo 25351.793650/2016-28:

Onde se lê:
OXALATO DE ESCITALOPRAM
SYTOC 25351.793650/2016-28 05/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1135036/16-9
1.4107.0621.001-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.4107.0621.002-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4107.0621.003-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.4107.0621.004-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.4107.0621.005-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.4107.0621.006-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4107.0621.007-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4107.0621.008-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.4107.0621.009-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4107.0621.010-5 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.4107.0621.011-3 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4107.0621.012-1 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.4107.0621.013-1 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.4107.0621.014-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.4107.0621.015-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4107.0621.016-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4107.0621.017-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.4107.0621.018-0 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
Leia-se:
OXALATO DE ESCITALOPRAM
SYTOC 25351.793650/2016-28 05/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1135036/16-9
1.4107.0621.001-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
1.4107.0621.002-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
1.4107.0621.003-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15
1.4107.0621.004-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
1.4107.0621.005-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.4107.0621.006-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.4107.0621.007-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.4107.0621.008-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.4107.0621.009-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
1.4107.0621.010-5 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
1.4107.0621.011-3 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
1.4107.0621.012-1 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15
1.4107.0621.013-1 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
1.4107.0621.014-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.4107.0621.015-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.4107.0621.016-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.4107.0621.017-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.4107.0621.018-0 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
1.4107.0621.019-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
1.4107.0621.020-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
1.4107.0621.021-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15
1.4107.0621.022-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
1.4107.0621.023-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.4107.0621.024-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.4107.0621.025-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.4107.0621.026-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.4107.0621.027-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 3.400, de 13 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº. 241, de 17 de dezembro de 2018, Seção 1, Pág. 66 e em Suplemento, Pág. 27, referente ao processo 25351.577696/2017-65,

Onde se lê:
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 58635830000175
CLORETO DE SÓDIO
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA 25351.577696/2017-65 12/2023
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 2102577/17-1
1.1688.0031.001-3 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0031.002-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0031.003-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0031.004-8 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0031.005-6 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0031.006-4 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0031.006-4 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0031.007-2 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
Leia-se:
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 58635830000175
CLORETO DE SÓDIO
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA 25351.577696/2017-65 12/2023
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 2102577/17-1
1.1688.0031.001-3 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0031.002-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0031.003-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0031.004-8 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.1688.0031.005-6 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0031.008-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0031.006-4 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.1688.0031.007-2 24 Meses
9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

