

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/08/2019 | Edição: 159 | Seção: 1 - Suplemento | Página: 27

Órgão: Suplemento ANVISA/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.282, DE 16 DE AGOSTO DE 2019

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 da 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

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

ARIPIPRAZOL

Aristab 25351.533071/2017-91 08/2024

1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS
1995093/17-4

1.0573.0724.001-1 24 Meses

1 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP

1.0573.0724.002-8 24 Meses

1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP

1.0573.0724.003-6 24 Meses

1 MG/ML SUS OR CR FR PLAS AMB X 150 ML + COP

1.0573.0724.004-4 24 Meses

1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129

DICLORIDRATO DE BETAISTINA

LABIRIN 25351.006565/00-33 06/2020

10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 2322527/17-1

10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2322529/17-7

10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS
FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 2322536/17-0

11045 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO
MEDICAMENTO 2322571/17-8

15 MG COM CT BL AL AL X 15
1.2568.0290.009-0 36 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 30
1.2568.0290.010-4 36 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 60
1.2568.0290.011-2 36 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 300
1.2568.0290.012-0 36 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 500
1.2568.0290.013-9 36 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 10
1.2568.0290.014-7 36 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 15
1.2568.0290.015-5 36 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 30
1.2568.0290.016-3 36 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 60
1.2568.0290.017-1 36 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 300
1.2568.0290.018-1 36 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 500
1.2568.0290.019-8 36 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 10
1.2568.0290.020-1 36 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 15
1.2568.0290.021-1 36 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 30
1.2568.0290.022-8 36 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 60
1.2568.0290.023-6 36 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 300
1.2568.0290.024-4 36 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 500

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179

HEMINA

Panhematin 25351.722767/2017-91 08/2024

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 2312206/17-4

1.7126.0002.001-4 12 Meses

350 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VC TRANS

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116

OXALATO DE ESCITALOPRAM

LESDOT 25351.228438/2019-10 08/2024

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0349068/19-8

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 902741/09-6 - 25351.748845/2009-41)