



## VALERATO DE ESTRADIOL MICRONIZADO ESTROGENOS SIMPLES

Primogyna 25351.187226/2009-55 04/2016

COMERCIAL 1.0020.0131.001-3 36 Meses

2 MG DRG CT 2 BL CALEND AL PLAS INC X 28

Não informado

1462 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0020.0131.002-1 36 Meses

2 MG DRG CT 2 BL CALEND AL PLAS INC X 28

Não informado

1462 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0020.0131.003-1 36 Meses

2 MG DRG CT 3 BL CALEND AL PLAS INC X 28

Não informado

1462 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS  
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00171-1

DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL + DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL + DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL ANTICONCEPCIONAIS

NOVIAL 25351.000124/00-55 09/2011

COMERCIAL 1.0171.0099.001-0 24 Meses

50/35 MCG 7 COM REV + 100/30 MCG 7 COM REV +150/ 30 MCG 7 COM REV CT ENV BL AL PLAS INC X 21

Não informado

1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0099.002-9 24 Meses

50/35 MCG 7 COM REV + 100/30 MCG 7 COM REV +150/ 30 MCG 7 COM REV CT 03 ENV BL AL PLAS INC X 21

Não informado

1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

MACROGOL 3350

LAXANTES

HarmoLAX 25351.270623/2010-85 04/2016

COMERCIAL 1.0171.0183.001-7 24 Meses

17 G PO PREP EXTEMP ORAL CT SACHE X 2

Não informado

1459 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MONODROGA JÁ APROVADA EM ASSOCIAÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0183.002-5 24 Meses

17 G PO PREP EXTEMP ORAL CT SACHE X 4

Não informado

1459 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MONODROGA JÁ APROVADA EM ASSOCIAÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0183.003-3 24 Meses

17 G PO PREP EXTEMP ORAL CT SACHE X 7

Não informado

1459 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MONODROGA JÁ APROVADA EM ASSOCIAÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0183.004-1 24 Meses

17 G PO PREP EXTEMP ORAL CT SACHE X 14

Não informado

1459 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MONODROGA JÁ APROVADA EM ASSOCIAÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0183.005-1 24 Meses

17 G PO PREP EXTEMP ORAL CT SACHE X 28

Não informado

1459 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MONODROGA JÁ APROVADA EM ASSOCIAÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0183.006-8 24 Meses

17 G PO PREP EXTEMP ORAL CT SACHE X 50 (EMB MULT)

Não informado

1459 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MONODROGA JÁ APROVADA EM ASSOCIAÇÃO

COMERCIAL 1.0171.0183.007-6 24 Meses

17 G PO PREP EXTEMP ORAL CT SACHE X 100 (EMB MULT)

Não informado

1459 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MONODROGA JÁ APROVADA EM ASSOCIAÇÃO

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.02110-1

DONEPEZILA - Medicamento sujeito a controle especial OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO

ERANZ 25000.018510/97-98 12/2013

COMERCIAL 1.2110.0106.009-4 36 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

Não informado

1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL ANTICONCEPCIONAIS

LOETTE 25351.250160/2004-81 01/2010

COMERCIAL 1.2110.0262.001-8 24 Meses

0,100 MG + 0,020 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 21

Não informado

1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.2110.0262.002-6 24 Meses

0,100 MG + 0,020 MG COM REV CT BL AL PLAS INC CART CALEND X 21

Não informado

1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.528, DE 8 DE ABRIL DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir alteração de registro por supressão de um ou mais P. A. que resultam em associação ou monofármaco inédito no país - adequação ao § 2º do art. 11º da RDC 134, de 29 de maio de 2003, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.00093-0

MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + CAFEÍNA + SALICILAMIDA

PRODUTOS PARA TERAPIA SINTOMÁTICA DA GRIPE

CORISTINA R 25991.003412/80 03/2014

COMERCIAL 1.0093.0125.007-7 24 Meses

2 MG + 20MG + 30 MG + 320 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12

Não informado

1631 ALTERAÇÃO DE REGISTRO POR SUPRESSÃO DE UM OU MAIS P. A. QUE RESULTEM EM ASSOCIAÇÃO OU MONOFÁRMACO INÉDITO NO PAÍS - ADEQUAÇÃO AO § 2º DO ART. 11º DA RDC 134, DE 29 DE MAIO DE 2003.

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.0093.0125.012-2 24 Meses

2 MG + 20 MG + 30 MG + 320 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 24

Não informado

1631 ALTERAÇÃO DE REGISTRO POR SUPRESSÃO DE UM OU MAIS P. A. QUE RESULTEM EM ASSOCIAÇÃO OU MONOFÁRMACO INÉDITO NO PAÍS - ADEQUAÇÃO AO § 2º DO ART. 11º DA RDC 134, DE 29 DE MAIO DE 2003.

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.0093.0125.013-0 24 Meses

2 MG + 20MG + 30 MG + 320 MG CAP GEL DURA 6 CT BL AL PLAS INC X 24

Não informado

1631 ALTERAÇÃO DE REGISTRO POR SUPRESSÃO DE UM OU MAIS P. A. QUE RESULTEM EM ASSOCIAÇÃO OU MONOFÁRMACO INÉDITO NO PAÍS - ADEQUAÇÃO AO § 2º DO ART. 11º DA RDC 134, DE 29 DE MAIO DE 2003.

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.529, DE 8 DE ABRIL DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir cancelamento de registro da apresentação do medicamento a pedido, **inclusão de nova indicação terapêutica no país**, retificação de publicação, caducidade de registro de medicamento, cancelamento de registro, transferência de titularidade de registro, registro de produto novo e cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ABBOTT PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. 1.00082-2

PANCREATINA

ENZIMAS DIGESTIVAS

CREON 25000.006064/99-59 01/2015

COMERCIAL 1.0082.0145.001-2 18 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12

CREON 10.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.002-0 18 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

CREON 10.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.003-9 18 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100

CREON 10.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.004-7 24 Meses

300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12

CREON 25.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.005-5 24 Meses

300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

CREON 25.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.006-3 24 Meses

300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100

CREON 25.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.007-1 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 12 (MINIMI-CROESFERAS)

Não informado

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.008-1 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30 (MINIMI-CROESFERAS)

CREON 10.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.009-8 24 Meses

150 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100 (MINIMI-CROESFERAS)

CREON 10.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.010-1 36 Meses

300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 12 (MINIMI-CROESFERAS)

CREON 25.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.011-1 36 Meses

300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30 (MINIMI-CROESFERAS)

CREON 25.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

COMERCIAL 1.0082.0145.012-8 36 Meses

300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100 (MINIMI-CROESFERAS)

CREON 25.000

1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00147-8

toxina botulínica tipo A

AGENTE PARALISANTE NEUROMUSCULAR

BOTOX 25000.005508/91-18 09/2012

COMERCIAL 1.0147.0045.001-2 24 Meses

100 U PO LIOF INJ CT FA VD INC

Não informado

1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0147.0045.002-0 24 Meses

50 U PO LIOF INJ CT FA VD INC

Não informado

1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0147.0045.003-9 18 Meses

200 U PO LIOF INJ CT FA VD INC

Não informado

1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS

BAYER S.A. 1.07056-8

BETAINTERFERONA 1B

IMUNOMODULADOR

BETAIFERON 25351.092959/2008-70 03/2011

COMERCIAL 1.7056.0053.002-8 24 Meses

9,6 MUI PO LIOF INJ CT 15 FA VD INC + 15 SER VD INC DIL X 1,2 ML

1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA

BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.01637-7

CEPA INFLUENZA TIPO A + CEPA INFLUENZA TIPO A + CEPA INFLUENZA TIPO B

VACINAS

VACINA CONTRA GRIPE 25351.259694/2004-72 12/2010

COMERCIAL 1.1637.0064.001-0 12 Meses

SUS INJ CT COLM SER VD INC PRE-ENCH X 0,5 ML

Não informado

10072 PRODUTO BIOLÓGICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.1637.0064.002-9 12 Meses

SUS INJ CT COLM 10 SER VD INC PRE-ENCH X 0,5 ML

Não informado

10072 PRODUTO BIOLÓGICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 1.00454-8

FIBRINOLISINA + DESOXIRIBONUCLEASE + CLORANFENICOL

CICATRIZANTES

PROCUTAN 25000.015271/93-17 03/2004

COMERCIAL 1.0454.0046.002-0 48 Meses