

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.281, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao disposto no art. 203, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes relacionados à Gerência-Geral de Medicamentos, sob o nº. 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.

RAQUEL LIMA E SILVA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA

NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia
25351.012984/2004-54 1504787/25-1 1228099/24-2

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF
25351.503497/2021-05 1558404/25-2 1695712/24-2

ORGANON FARMACÊUTICOS LTDA. - 45.987.013/0001-34
12380 - Avaliação de segurança de impurezas e produtos de degradação
25351.230119/2025-12 1625197/25-0 1616864/25-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.282, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAQUEL LIMA E SILVA

ANEXO

NOME DA EMPRESA

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO

EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª

EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE

(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA A1) 25351.048634/2006-98
0856160/25-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
ANSIRAX 25000.033457/98-63
0856174/25-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
CLORIDRATO DE CLINDAMICINA 25351.144362/2005-75
0856178/25-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
Clindamin-C 25351.747375/2014-91
0900888/25-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 0856178/25-8 - 25351.144362/2005-75)
SEDALEX 25000.021525/95-71
0859792/25-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
DIPIRONA SODICA+CAFEINA ANIDRA+CITRATO DE ORFENADRINA 25351.531624/2011-58
0919821/25-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 0859792/25-8 - 25000.021525/95-71)
MONTELUCASTE DE SODIO 25351.806649/2010-33
1481168/23-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
1481170/23-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
MULTILER 25351.798455/2010-61
1486179/23-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
1486268/23-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

vildagliptina + cloridrato de metformina 25351.195237/2023-13

0854001/25-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

vildagliptina + cloridrato de metformina 25351.041293/2025-92

1426597/25-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0854001/25-2 - 25351.195237/2023-13)

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

tadalafila 25351.020908/2013-80

0854008/25-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

0878592/25-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos

0878638/25-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

ASAP 25351.322235/2024-86

0982856/25-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0854008/25-0 - 25351.020908/2013-80)

0982875/25-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 0878592/25-9 - 25351.020908/2013-80)

0982880/25-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0878638/25-1 - 25351.020908/2013-80)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

VOLATA 25351.575358/2020-94

0859744/25-8 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril

0859753/25-7 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

0859882/25-7 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos

0859908/25-4 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos

0859910/25-6 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

ARAVA 25351.627551/2019-84

0936769/24-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

oxalato de escitalopram 25351.049089/2009-86

0713754/23-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

0713477/23-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento

0714014/23-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

FELISSA 25351.210911/2016-60

0794988/23-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0713754/23-1 - 25351.049089/2009-86)

0794984/23-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão maior de equipamento - 0713477/23-1 - 25351.049089/2009-86)

0794982/23-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0714014/23-2 - 25351.049089/2009-86)

oxalato de escitalopram 25351.210909/2016-91

0794976/23-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0713754/23-1 - 25351.049089/2009-86)

0794980/23-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão maior de equipamento - 0713477/23-1 - 25351.049089/2009-86)

0794978/23-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0714014/23-2 - 25351.049089/2009-86)

GERMED FARMACEUTICA LTDA

COSARTAN ALP 25351.447535/2012-63

1190815/23-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

VALSARTANA+ANLODIPINO 25351.065451/2022-57

1297635/23-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1190815/23-7 - 25351.447535/2012-63)

ARACOR ANLO 25351.063052/2022-51

1297653/23-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1190815/23-7 - 25351.447535/2012-63)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

VALSARTANA+ANLODIPINO 25351.434632/2016-90

1297557/23-5 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1190815/23-7 - 25351.447535/2012-63)

VALSACOR DUO 25351.434007/2016-48

1297510/23-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1190815/23-7 - 25351.447535/2012-63)

GERMED FARMACEUTICA LTDA

VALSARTANA+ANLODIPINO 25351.434023/2016-31

1297645/23-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1190815/23-7 - 25351.447535/2012-63)

EMS S/A

VALSARTANA+ANLODIPINO 25351.433945/2016-21

1297502/23-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1190815/23-7 - 25351.447535/2012-63)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

BRASART BCC 25351.437164/2016-13

1297647/23-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1190815/23-7 - 25351.447535/2012-63)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

ALECENSA 25351.316283/2018-97

1192037/23-8 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

DIOVAN AMLO FIX 25351.099203/2006-90

1436479/23-4 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

VALSARTANA+ANLODIPINO 25351.331338/2015-46

0047903/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1436479/23-4 - 25351.099203/2006-90)

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.283, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

RAQUEL LIMA E SILVA

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)

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992

PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA

DECONGEX GRIPE 25351.007409/2025-64 05/2035

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1602371/25-4

(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de

unidades farmacotécnicas - 1512225/25-5 - 25351.707779/2008-02)

1.0573.0113.007-7 24 Meses

(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40

ADIUM S.A. 55980684000127

rivastigmina 25351.413765/2024-32 01/2036

155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1318703/24-1

