

1.4107.0670.003-1 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.4107.0670.004-8 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 84

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. 59476770000158
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
VICK PYRENA GRIP - 7 25351.098712/2021-34 08/2031
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1594925/25-7
(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas - 1512225/25-5 - 25351.707779/2008-02)
1.2142.0672.007-4 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
ACETATO DE GANIRRELIX
FERTESSA 25351.140081/2025-97 01/2036
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1028772/25-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0792150/24-1 - 25351.354100/2024-80)
1.4682.0126.001-8 24 Meses
0,5 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
BIOGRIFE 25351.048908/2020-05 11/2030
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1569749/25-5
(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas - 1512225/25-5 - 25351.707779/2008-02)
1.0497.1452.007-1 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
PERFENOL 25351.707779/2008-02 05/2027
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1512225/25-5
1.0497.1367.007-8 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
NEXT 25351.771903/2018-57 10/2029
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1569649/25-9
(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas - 1512225/25-5 - 25351.707779/2008-02)
1.0497.1436.007-2 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40

ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA 05254971000181
micafungina sódica 25351.416784/2024-11 01/2036
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1347802/24-8
1.5651.0131.001-5 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD AMB
1.5651.0131.002-3 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 10 FA VD AMB
1.5651.0131.003-1 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 20 FA VD AMB
1.5651.0131.004-1 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 50 FA VD AMB
1.5651.0131.005-8 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 100 FA VD AMB
1.5651.0131.006-6 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD AMB
1.5651.0131.007-4 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 10 FA VD AMB
1.5651.0131.008-2 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 20 FA VD AMB
1.5651.0131.009-0 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 50 FA VD AMB
1.5651.0131.010-4 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 100 FA VD AMB

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.284, 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 Indeferir 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
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)

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A 60659463002992
benzoato de alogliptina 25351.213469/2025-14 01/2036
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1507713/25-6
12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
25 MG COM REV CT BL AL AL X 10
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
lamotrigina 25351.001427/2023-71 01/2036
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0001973/23-9
25 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7
25 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14
25 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
25 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
25 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
25 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200
25 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500
25 MG COM SUS CT BL AL AL X 7
25 MG COM SUS CT BL AL AL X 14
25 MG COM SUS CT BL AL AL X 15
25 MG COM SUS CT BL AL AL X 30

25 MG COM SUS CT BL AL AL X 60
25 MG COM SUS CT BL AL AL X 200
25 MG COM SUS CT BL AL AL X 500
50 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7
50 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14
50 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
50 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
50 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
50 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200
50 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500
50 MG COM SUS CT BL AL AL X 7
50 MG COM SUS CT BL AL AL X 14
50 MG COM SUS CT BL AL AL X 15
50 MG COM SUS CT BL AL AL X 30
50 MG COM SUS CT BL AL AL X 60
50 MG COM SUS CT BL AL AL X 200
50 MG COM SUS CT BL AL AL X 500
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVDC OPC X 14
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500
100 MG COM SUS CT BL AL AL X 7
100 MG COM SUS CT BL AL AL X 14
100 MG COM SUS CT BL AL AL X 15
100 MG COM SUS CT BL AL AL X 30
100 MG COM SUS CT BL AL AL X 60
100 MG COM SUS CT BL AL AL X 200
100 MG COM SUS CT BL AL AL X 500

MEGALABS FARMACEUTICA S.A. 33026055000120
liraglutida
LIRTANZ 25351.639564/2022-00 01/2036
10775 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM MESMO(S) IFA(S) DE MEDICAMENTO NOVO JÁ REGISTRADO 5058486/22-3
6 MG/ML SOL INJ CT CARP VD TRANS X 3 ML + CAN APLIC
6 MG/ML SOL INJ CT 2 CARP VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC
6 MG/ML SOL INJ CT 5 CARP VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.285, 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
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)

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
NITAZOXANIDA
ANNITA 25351.275533/2004-26 12/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 0473358/25-5
1.0390.0173.001-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0390.0173.002-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.0390.0173.003-8 24 Meses
20 MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
1.0390.0173.004-6 24 Meses
20 MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 45 ML + SER DOS
1.0390.0173.006-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 18
1.0390.0173.007-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0390.0173.008-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
MESNA 25351.935798/2020-13 10/2035
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0434606/25-1
1.0041.0175.001-1 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 4 ML

NATIVITA IND. COM. LTDA. 65271900000119
CARBOCISTEÍNA
CARBOTRAT 25351.199824/2009-49 12/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0785111/25-5
1.4761.0018.001-1 24 Meses
20 MG/ML XPE PED CT FR PLAS TRANS X 100 ML + CP MED
1.4761.0018.002-8 24 Meses
20 MG/ML XPE PED CX 80 FR PLAS TRANS X 100 ML + 80 CP MED
1.4761.0018.003-6 24 Meses
20 MG/ML XPE PED CT FR PLAS TRANS X 120 ML + CP MED
1.4761.0018.004-4 24 Meses
20 MG/ML XPE PED CX 60 FR PLAS TRANS X 120 ML + 60 CP MED
1.4761.0018.005-2 24 Meses
20 MG/ML XPE PED CT FR PLAS TRANS X 150 ML + CP MED
1.4761.0018.006-0 24 Meses
20 MG/ML XPE PED CX 48 FR PLAS TRANS X 150 ML + 48 CP MED
1.4761.0018.007-9 24 Meses
50 MG/ML XPE AD CT FR PLAS TRANS X 100 ML + CP MED
1.4761.0018.008-7 24 Meses
50 MG/ML XPE AD CX 80 FR PLAS TRANS X 100 ML + 80 CP MED
1.4761.0018.009-5 24 Meses
50 MG/ML XPE AD CT FR PLAS TRANS X 120 ML + CP MED
1.4761.0018.010-9 24 Meses
50 MG/ML XPE AD CX 60 FR PLAS TRANS X 120 ML + 60 CP MED
1.4761.0018.011-7 24 Meses
50 MG/ML XPE AD CT FR PLAS TRANS X 150 ML + CP MED
1.4761.0018.012-5 24 Meses
50 MG/ML XPE AD CX 48 FR PLAS TRANS X 150 ML + 48 CP MED

