

1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.5423.0229.007-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.5423.0229.008-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.5423.0229.009-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)
1.5423.0229.010-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
1.5423.0229.011-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)
1.5423.0229.012-8 24 Meses
3,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.5423.0229.013-6 24 Meses
3,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.5423.0229.014-4 24 Meses
3,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.5423.0229.015-2 24 Meses
3,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)
1.5423.0229.016-0 24 Meses
3,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
1.5423.0229.017-9 24 Meses
3,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.074, DE 6 DE AGOSTO DE 2026

O GERENTE-GERAL 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 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.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

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)

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
DEXALGEN NF 25351.063911/2020-41
0004240/26-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
CITOBE-DEXA 25351.094454/2023-89
0004242/26-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A - 43.312.503/0001-05
RENOVI B PLUS 25351.068837/2021-30
0008627/26-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona monoidratada 25351.381524/2024-17
0066382/26-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
0066395/26-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
0066392/26-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
SECNIDAZOL 25351.018050/2005-15

CADIFA 1662114/24-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de novo DIFA sem

BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA
VASLIP 25000.013291/96-98
1629413/25-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
0024790/26-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento
0024814/26-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento
0024821/26-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
0024822/26-4 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos

sinvastatina 25351.114937/2018-40
0031624/26-5 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1629413/25-1 - 25000.013291/96-98)
0045513/26-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento - 0024790/26-5 - 25000.013291/96-98)
0045517/26-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento - 0024814/26-1 - 25000.013291/96-98)
0045515/26-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 0024821/26-8 - 25000.013291/96-98)
0045508/26-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos - 0024822/26-4 - 25000.013291/96-98)

pregabalina 25351.429341/2021-47
0024759/26-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
0035271/26-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento
0035343/26-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

0035348/26-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de detentor de CADIFA (implementação imediata)
0035393/26-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

TAGDOR 25351.206314/2021-06
0070314/26-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - 0024759/26-1 - 25351.429341/2021-47)

0070347/26-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento - 0035271/26-4 - 25351.429341/2021-47)

0070316/26-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 0035343/26-5 - 25351.429341/2021-47)

0070312/26-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de detentor de CADIFA (implementação imediata) - 0035348/26-7 - 25351.429341/2021-47)

0070345/26-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 0035393/26-2 - 25351.429341/2021-47)

EMS S/A

finasterida 25351.008079/2003-19

CADIFA 1594889/25-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
finasterida 25351.062969/2022-39

1615915/25-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1594889/25-7 - 25351.008079/2003-19)

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
finasterida 25351.278474/2015-09

1615953/25-5 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1594889/25-7 - 25351.008079/2003-19)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
finasterida 25351.055495/2015-40

1615706/25-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1594889/25-7 - 25351.008079/2003-19)

EMS SIGMA PHARMA LTDA
FINASTIL 25351.692699/2014-85

1615762/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1594889/25-7 - 25351.008079/2003-19)

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 25351.371125/2014-76

1616529/25-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 1594889/25-7 - 25351.008079/2003-19)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.075, DE 6 DE AGOSTO DE 2026

O GERENTE-GERAL 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. Cancelar os registros por declaração de caducidade dos insumos farmacêuticos ativos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º. O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º. Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º. Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiveram manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 5º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO
IFA - Nº DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44734671000151
25351.230396/2015-12 - 0787168/2026
ACICLOVIR - 15029804390022 - 07/2026

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60665981000118
25351.009607/2011-16 - 0787128/26-7
CARBAMAZEPINA - 15049713780027 - 07/2026

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60659463002992
25351.022324/2019-68 - 0787194/26-5
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO - 15057306450025 - 07/2026

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - 55980684000127
25351.004574/2011-51 - 0787209/26-7
METOTREXATO - 15221400810019 - 07/2026

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64171697000146
25351.064703/2013-94 - 0787234/26-8
METOTREXATO - 15553700500020 - 07/2026

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.076, DE 6 DE AGOSTO DE 2026

O GERENTE-GERAL 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.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

