

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 61190096000192

atorvastatina cálcica tri-hidratada

VAST 25351.010009/2011-18 02/2028

11727 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 0764687/23-9

11860 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0764697/23-6

11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0764699/23-2

11868 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0764701/23-8

11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0764709/23-3

1.0043.1074.001-9 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0043.1074.002-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0043.1074.003-5 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0043.1074.004-3 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 90

1.0043.1074.005-1 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0043.1074.006-1 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0043.1074.007-8 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0043.1074.008-6 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 90

1.0043.1074.009-4 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.0043.1074.010-8 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0043.1074.011-6 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0043.1074.012-4 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 90

atorvastatina cálcica tri-hidratada

ATORVASTATINA CÁLCICA 25351.711343/2014-58 07/2035

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0817075/23-4

(11727 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de novo DIFA sem CADIFA - 0764687/23-9 - 25351.010009/2011-18)

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0817077/23-1

(11868 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0764701/23-8 - 25351.010009/2011-18)

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0817081/23-9

(11864 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0764699/23-2 - 25351.010009/2011-18)

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0817083/23-5

(11874 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão crítica de testes ou métodos - 0764709/23-3 - 25351.010009/2011-18)

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0817086/23-0

(11860 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos - 0764697/23-6 - 25351.010009/2011-18)

1.0043.1137.001-0 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0043.1137.002-9 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.0043.1137.003-7 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

1.0043.1137.004-5 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

1.0043.1137.005-3 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0043.1137.006-1 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.0043.1137.007-1 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

1.0043.1137.008-8 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

1.0043.1137.009-6 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0043.1137.010-1 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.0043.1137.011-8 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

1.0043.1137.012-6 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

SUPERFA FARMA LABORATÓRIOS S.A. 43312503000105

atorvastatina cálcica tri-hidratada

ATEROMA 25351.728800/2014-43 11/2035

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0864652/23-0

(11874 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão crítica de testes ou métodos - 0764709/23-3 - 25351.010009/2011-18)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0864654/23-6

(11868 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0764701/23-8 - 25351.010009/2011-18)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0864656/23-2

(11864 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0764699/23-2 - 25351.010009/2011-18)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0864658/23-9

(11860 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos - 0764697/23-6 - 25351.010009/2011-18)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0864660/23-1

(11727 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de novo DIFA sem CADIFA - 0764687/23-9 - 25351.010009/2011-18)

1.0372.0263.001-8 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0372.0263.002-6 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.0372.0263.003-4 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

1.0372.0263.004-2 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

1.0372.0263.005-0 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0372.0263.006-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.0372.0263.007-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

1.0372.0263.008-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

1.0372.0263.009-3 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0372.0263.010-7 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.0372.0263.011-5 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

1.0372.0263.012-3 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 05161069000110

hemifumarato de quetiapina 25351.688307/2020-21 03/2031

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1629919/24-1

(11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação - 1528897/24-8 - 25351.378106/2012-93)

1.5584.0594.009-1 36 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

1.5584.0594.010-5 36 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173

OMEPRAZOL 25351.129074/2011-77 08/2026

11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1311129/25-9

1.0535.0172.014-2 24 Meses

20MG CAP DURA CT 20 FR PLAS OPC X 28

1.0535.0172.015-0 24 Meses

20MG CAP DURA CT 50 FR PLAS OPC X 28

1.0535.0172.016-9 24 Meses

20MG CAP DURA CT 20 FR PLAS OPC X 56

1.0535.0172.017-7 24 Meses

20MG CAP DURA CT 50 FR PLAS OPC X 56

omeprazol

NOVOPRAZOL 25351.225576/2013-88 09/2029

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1371374/25-4

(11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação - 1311129/25-9 - 25351.129074/2011-77)

1.0535.0178.013-7 24 Meses

20MG CAP DURA CT 20 FR PLAS OPC X 28

1.0535.0178.014-5 24 Meses

20MG CAP DURA CT 50 FR PLAS OPC X 28

1.0535.0178.015-3 24 Meses

20MG CAP DURA CT 20 FR PLAS OPC X 56

1.0535.0178.016-1 24 Meses

20MG CAP DURA CT 50 FR PLAS OPC X 56

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175

estetrol monoidratado + drospirenona

NEXTELA 25351.366215/2020-93 04/2033

11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO

NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1384460/25-1

1.0033.0220.002-9 36 Meses

(15 + 3) MG COM REV CT 3 BL AL PLAS PVC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123

hemifumarato de cobimetinibe

COTELLIC 25351.186467/2015-73 05/2036

11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO

0329357/26-3

1.0100.0662.001-1 60 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181

HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25351.378106/2012-93 04/2035

11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1528897/24-8

1.5651.0052.009-1 36 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

1.5651.0052.010-5 36 Meses

100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

EMS S/A 57507378000365

HIDROQUINONA 25351.547053/2015-25 03/2026

10102 GGMed - INDEFERIMENTO PARCIAL 0781210/26-8

1.0235.1141.006-3 24 Meses

40 MG/G GEL CT BG AL X 10 G

1.0235.1141.007-1 24 Meses

40 MG/G GEL CT BG AL X 20 G

1.0235.1141.008-1 24 Meses

40 MG/G GEL CT BG AL X 30 G

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA 07718721000180

odevixibate sesqui-hidratado

BYLVAY 25351.035473/2021-10 06/2031

1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

1471255/25-5

1.6977.0005.001-5 36 Meses

200 MCG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

1.6977.0005.002-3 36 Meses

400 MCG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

1.6977.0005.003-1 36 Meses

600 MCG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

1.6977.0005.004-1 36 Meses

1200 MCG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

EMS S/A 57507378000365

HIDROQUINONA 25351.547053/2015-25 03/2036

10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0980502/25-0

1.0235.1141.001-2 24 Meses

40 MG/G CREM CT BG AL X 10 G

1.0235.1141.002-0 24 Meses

40 MG/G CREM CT BG AL X 15 G

1.0235.1141.003-9 24 Meses

40 MG/G CREM CT BG AL X 28 G

1.0235.1141.004-7 24 Meses

40 MG/G CREM CT BG AL X 30 G

1.0235.1141.005-5 24 Meses

40 MG/G CREM CT BG AL X 45 G

tacrolimo monoidratado

TACROLIL 25351.751589/2009-90 05/2036

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1187522/25-2

1.0235.1030.009-4 24 Meses

1 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 10 ENV AL

1.0235.1030.010-8 24 Meses

1 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 50 ENV AL

1.0235.1030.011-6 24 Meses

1 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100 ENV AL

1.0235.1030.012-4 24 Meses

5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 50 ENV AL

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 61190096000192

levofloxacino hemi hidratado

TAVOK 25351.160784/2021-16 04/2036

10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0506821/25-1

