

1.0066.0015.002-9 36 Meses
(35 + 35 + 50)MCL/ML SOL OR CT FR PLAS PVC TRANS X 500 ML
1.0066.0015.005-9 36 Meses
(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0066.0015.006-7 36 Meses
(87,5 + 87,5 + 125) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A 04099395000182

ácido ascórbico

SANTISAVIT C 25351.415426/2023-18 03/2034

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0204660/26-1
(10220 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril -
0138916/26-8 - 25351.702756/2014-53)

1.0186.0038.001-5 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML

1.0186.0038.002-3 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML

1.0186.0038.003-1 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD AMB X 5 ML

1.0186.0038.004-1 Outros

100 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 5 ML

1.0186.0038.005-8 Outros

100 MG/ML SOL INJ CX 4 AMP VD AMB X 5 ML

ácido ascórbico

VITASANTISA C 25351.702756/2014-53 07/2035

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO
ESTÉRIL 0138916/26-8

1.0186.0031.001-7 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML

1.0186.0031.002-5 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 5 ML

1.0186.0031.003-3 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 1 AMP VD AMB X 5 ML

1.0186.0031.004-1 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 2 AMP VD AMB X 5 ML

1.0186.0031.005-1 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 4 AMP VD AMB X 5 ML

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 11643096000122

silybum marianum (l.) gaertn

LEGALON 25351.067927/2018-16 06/2036

1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
1542453/25-9

1.8830.0050.001-0 36 Meses

90 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.8830.0050.002-9 36 Meses

180 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.8830.0050.003-7 24 Meses

64 MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML

1.8830.0050.004-5 36 Meses

180MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.8830.0050.005-3 36 Meses

90 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 45

1.8830.0050.006-1 24 Meses

64 MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992

succinato de desvenlafaxina monoidratado

DELLER 25351.866386/2023-61 08/2026

12259 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (NOVA
CONCENTRAÇÃO) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 1456769/23-5

1.0573.0198.001-1 36 Meses

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7

1.0573.0198.002-1 36 Meses

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110

dimetilato de lisdexanfetamina 25351.854461/2023-41 08/2036

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1436393/23-3

1.5584.0723.001-6 24 Meses

30 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

1.5584.0723.002-4 24 Meses

50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

1.5584.0723.003-2 24 Meses

70 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129

empagliflozina

AMPOLDO 25351.512724/2023-47 08/2036

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0828158/23-1

1.6507.0051.001-1 36 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10

1.6507.0051.002-8 36 Meses

10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.6507.0051.003-6 36 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10

1.6507.0051.004-4 36 Meses

25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175

apixabana 25351.206159/2023-81 08/2036

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0336973/23-1

1.5143.0105.001-2 36 Meses

2,5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20

1.5143.0105.002-0 36 Meses

2,5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60

1.5143.0105.003-9 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

1.5143.0105.004-7 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.5143.0105.005-5 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

1.5143.0105.006-3 36 Meses

5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20

1.5143.0105.007-1 36 Meses

5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60

1.5143.0105.008-1 36 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

1.5143.0105.009-8 36 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.5143.0105.010-1 36 Meses

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

1.5143.0105.011-1 36 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165

cetoprofeno 25351.062631/2024-49 08/2036

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0239617/24-3

1.0583.1065.001-9 24 Meses

100 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176

trometamol cetorolaco

TEUZICK 25351.857511/2023-41 08/2036

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1442403/23-7

1.0370.0818.001-0 36 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4

1.0370.0818.002-9 36 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5

1.0370.0818.003-7 36 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10

1.0370.0818.004-5 36 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20

1.0370.0818.005-3 36 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30

1.0370.0818.006-1 36 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 50

1.0370.0818.007-1 36 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 100

1.0370.0818.008-8 36 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 200

1.0370.0818.009-6 36 Meses

10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.077, 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 Indeferir 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 NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118

omeprazol sódico

UNIPRAZOL 25000.020951/99-58 06/2036

11087 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA RELACIONADA AO DILUENTE 1622313/25-6

1.0497.1196.019-2 24 Meses

40 MG PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 10ML

1.0497.1196.020-6 24 Meses

40 MG PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 10ML

omeprazol sódico

omeprazol 25351.482057/2020-18 05/2031

10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0009749/26-7

(11087 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança relacionada ao diluente - 1622313/25-6 -
25000.020951/99-58)

1.0497.1461.012-5 24 Meses

40 MG PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 10ML

1.0497.1461.013-3 24 Meses

40 MG PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 10ML

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207

ciprofibrato

CIBRATO 25351.731625/2015-52 02/2026

10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0791068/25-1

1.7817.0818.001-5 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.7817.0818.002-3 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.7817.0818.003-1 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.7817.0818.004-1 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.7817.0818.005-8 24 Meses

100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100

1.7817.0818.006-6 24 Meses

100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200

1.7817.0818.007-4 24 Meses

100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500

NEWCOM FARMACEUTICA LTDA. 59088333000167

fosfato dissódico de dexametasona

CORTICOIDEX 25351.232806/2025-72 05/2026

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1432169/25-4

1.1011.0022.001-0 24 Meses

4 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 2,5 ML

1.1011.0022.002-9 24 Meses

4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129

empagliflozina 25351.045474/2026-79

10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0250335/26-2

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0828158/23-1 -
25351.512724/2023-47)

10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10

10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10

25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

ADIUM S.A. 55980684000127

levomalato de cabozantinibe

DABATROXX 25351.041303/2025-90

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0378224/25-7

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1284150/24-1 - 25351.409951/2024-77)

20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

60 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

levomalato de cabozantinibe 25351.409951/2024-77

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1284150/24-1

20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

60 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

