

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)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151 TOBRAMICINA 25351.011820/01-69 06/2026 10066 SIMILARES - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0718332/26-1 1.0298.0279.001-5 24 Meses 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 1.0298.0279.002-3 24 Meses 3 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 1.0298.0279.003-1 24 Meses 3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.165, DE 13 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)
CIMED INDUSTRIA S.A acidovir 25351.886217/2016-18 1656829/25-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento - 1623186/25-4 - 25000.029625/97-71)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA 25351.207092/2002-78 0075791/26-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de novo DIFA sem CADIFA LESTALGYN 25351.562908/2014-67 0135721/26-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de novo DIFA sem CADIFA - 0075791/26-9 - 25351.207092/2002-78)
LABORATÓRIO GLOBO SA SIMLIP 25351.847804/2018-53 0086390/26-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de detentor de CADIFA (maior)
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A SYBRAVA 25351.285254/2021-71 0803176/25-2 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. OFEV 25351.456304/2015-63 0030064/26-1 RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior do processo de produção do medicamento 0029591/26-1 RDC 73/2016 - NOVO - Substituição maior de equipamento
PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA CATAFIAMPRO 25351.400698/2022-24 0091100/26-7 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A TIMONEO 25351.538837/2011-77 0093533/26-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos maleato de timolol 25351.817760/2016-75 0158576/26-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos - 0093533/26-8 - 25351.538837/2011-77)
EMS S/A bromoprida 25351.022791/00-43 1594961/25-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 1594921/25-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA DIGESIGMA GOTAS 25351.062966/2022-03 1615872/25-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 1594961/25-3 - 25351.022791/00-43) 1615890/25-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1594921/25-4 - 25351.022791/00-43) bromoprida 25351.218411/2025-67 0421582/26-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 1594961/25-3 - 25351.022791/00-43) 0421590/26-7 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1594921/25-4 - 25351.022791/00-43)

GERMED FARMACEUTICA LTDA bromoprida 25351.218410/2025-12 0421588/26-5 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 1594961/25-3 - 25351.022791/00-43) 0421586/26-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1594921/25-4 - 25351.022791/00-43)
TORRENT DO BRASIL LTDA cloridrato de neбивол 25351.551286/2010-07 1603509/25-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior com migração para CADIFA) OLMECOR TRIPLIO 25351.212751/2020-70 0193589/26-5 RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de novo DIFA sem CADIFA 0206947/26-7 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior com migração para CADIFA) 0206966/26-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA APETIVITON BC 25351.790906/2020-12 1644027/25-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução 1644004/25-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
MERCK S/A CONCOR HCT 25351.761651/2010-00 0083712/26-7 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de detentor de CADIFA (maior) 0083705/26-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
PFIZER BRASIL LTDA ZOLTEC 25351.097591/2017-09 0091380/26-0 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA COLÍRIO MOURA BRASIL 25351.303472/2023-67 0133614/26-3 RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de novo DIFA sem CADIFA 0204535/26-3 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.166, DE 13 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 PRINCIPIO(S) ATIVO(S) NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA.36940761000170 canabidiol CANABIDIOL GREENCARE 100 MG/ML 25351.108007/2025-86 08/2031 11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 0845991/25-6 1.4500.0006.001-9 24 Meses 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML + SER DOS + ADAPT Não Informado
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166 canabidiol CANABIDIOL PRATI DONADUZZI 20 MG 25351.958978/2024-99 04/2030 11542 PRODUTO DE CANNABIS - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS, EXCETO PARA ADEQUAÇÃO A COMPÊNDIOS OFICIAIS OU ESTREITAMENTO DE FAIXA DE ESPECIFICAÇÃO 1642091/25-1 1.2568.0358.001-4 24 Meses 20 MG COM CT BL AL/AL X 10 Não Informado 1.2568.0358.002-2 24 Meses 20 MG COM CT BL AL/AL X 12 Não Informado 1.2568.0358.003-0 24 Meses 20 MG COM CT BL AL/AL X 15 Não Informado 1.2568.0358.004-9 24 Meses 20 MG COM CT BL AL/AL X 20 Não Informado 1.2568.0358.005-7 24 Meses 20 MG COM CT BL AL/AL X 30 Não Informado 1.2568.0358.006-5 24 Meses 20 MG COM CT BL AL/AL X 40 Não Informado 1.2568.0358.007-3 24 Meses 20 MG COM CT BL AL/AL X 60 Não Informado 1.2568.0358.008-1 24 Meses 20 MG COM CT BL AL/AL X 90 Não Informado
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.167, DE 13 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

