

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176
diosmina + hesperidina
DAFLON 25000.010130/88-32 05/2029
1676 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA. 0437105/25-4
1.1278.0003.015-3 24 Meses
(900 + 100) MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC PCTFE PVC TRANS X 12
1.1278.0003.016-1 24 Meses
(900 + 100) MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC PCTFE PVC TRANS X 30
1.1278.0003.017-1 24 Meses
(900 + 100) MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC PCTFE PVC TRANS X 60

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
ácido bórico
CANDLIV 25351.130602/2025-06 08/2036
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0982097/25-3
1.1462.0055.001-2 30 Meses
600 MG OVL CT STR PLAS PVC/PE OPC X 7
1.1462.0055.002-0 30 Meses
600 MG OVL CT STR PLAS PVC/PE OPC X 14

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A 25773037000183
glycine max (L.) merr.
SOYNATI 25351.408281/2005-17 01/2036
10614 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0508594/25-2
10616 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO MAIOR NO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0508619/25-1
10624 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0508611/25-6
1.1717.0062.001-0 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.1717.0062.002-9 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.1717.0062.003-7 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.1717.0062.004-5 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
dapagliflozina butanodiol monoidratado
dapagliflozina 25351.460900/2024-39 08/2036
155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1750908/24-4
1.5584.0724.001-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.5584.0724.002-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5584.0724.003-8 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.5584.0724.004-6 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0724.005-4 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5584.0724.006-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.5584.0724.007-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5584.0724.008-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.5584.0724.009-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0724.010-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127
olaparibe 25351.426892/2024-00 08/2036
155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1437100/24-6
1.8261.0031.001-1 48 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.8261.0031.002-8 48 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.8261.0031.003-6 48 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 120
1.8261.0031.004-4 48 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 180
1.8261.0031.005-2 48 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 240
1.8261.0031.006-0 48 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 360
1.8261.0031.007-9 48 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.8261.0031.008-7 48 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.8261.0031.009-5 48 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 120
1.8261.0031.010-9 48 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 180
1.8261.0031.011-7 48 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 240
1.8261.0031.012-5 48 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 360

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
brivacetam
BREVEISEI 25351.147543/2025-05 08/2036
12249 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 1124849/25-1
1.4682.0129.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
1.4682.0129.002-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
1.4682.0129.003-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56
1.4682.0129.004-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
1.4682.0129.005-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
1.4682.0129.006-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56
1.4682.0129.007-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
1.4682.0129.008-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
1.4682.0129.009-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56
1.4682.0129.010-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
1.4682.0129.011-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
1.4682.0129.012-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.168, 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 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)

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
besilato de levandodipino
NOVANLO 25351.041544/2011-63
11116 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0982099/25-0
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 20
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 60
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 90
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 500
besilato de levandodipino 25351.291707/2015-51
10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1058105/25-7
(11116 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova concentração - 0982099/25-0 - 25351.041544/2011-63)
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 20
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 60
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 90
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 500
besilato de levandodipino
COR-SELECT 25351.375580/2017-21
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1058109/25-0
(11116 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova concentração - 0982099/25-0 - 25351.041544/2011-63)
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 20
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 60
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 90
1,25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 500

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
Cloridrato de fexofenadina 25351.388078/2019-12 032030
10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1594950/25-8
(11106 - RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento - 1508991/25-6 - 25351.337320/2009-17)
1.0370.0742.001-8 18 Meses
120 MG COM REV CT BL AL AL X 10
cloridrato de fexofenadina
FEXXOLYV 25351.670753/2022-41 032033
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1594975/25-3
(11106 - RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento - 1508991/25-6 - 25351.337320/2009-17)
1.0370.0780.001-5 18 Meses
120 MG COM REV CT BL AL AL X 10

MASTERS SPECIALITY PHARMA LTDA 14821008000123
mesilato de desferroxamina
DESFERAL 25351.142720/2025-59 012028
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1508920/25-7
1.9453.0002.001-8 18 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL VD TRANS X 5 ML

UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05399786000185
cloridrato de fexofenadina 25351.337320/2009-17 012029
11106 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1508991/25-6
1.5649.0006.001-1 18 Meses
120 MG COM REV CT BL AL AL X 10

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
minoxidil
PILUS MX FOAM 25351.319170/2024-91
12261 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (NOVA FORMA FARMACÊUTICA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 0722824/24-4
50 MG/G ESP CAPI CT TB AL X 50 ML

EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA 19136432000152
dienogeste + etinilestradiol
KELZYN 25351.760474/2023-50
12253 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (NOVA ASSOCIAÇÃO) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 1252602/23-9
(2,00 + 0,02) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS
(2,00 + 0,02) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
sulfametoxazol + trimetoprima
BACTRIM 25351.235261/2025-56
12267 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (INOVAÇÃO DIVERSA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 1621199/25-5
(400 + 80) MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.169, 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

