

Leia-se:
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
DIVALPROATO DE SÓDIO
DEPAKOTE 25000.020447/91-09 09/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO 0346720/25-7
1.0553.0203.003-7 24 Meses
250 MG COM REV CT FR VD AMB X 20
1.0553.0203.005-3 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 20
1.0553.0203.007-1 24 Meses
125 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR VD AMB X 30
1.0553.0203.010-1 24 Meses
125 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 30
1.0553.0203.011-8 24 Meses
125 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 30
1.0553.0203.013-4 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20
1.0553.0203.015-0 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20
1.0553.0203.016-9 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 20
1.0553.0203.017-7 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
1.0553.0203.018-5 36 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 50
1.0553.0203.019-3 36 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 20
1.0553.0203.020-7 36 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 30
1.0553.0203.021-5 36 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 50
1.0553.0203.022-3 24 Meses
250 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 10
1.0553.0203.023-1 24 Meses
250 MG COM REV LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 30
1.0553.0203.024-1 24 Meses
250 MG COM REV CT FR VD AMB X 10
1.0553.0203.025-8 24 Meses
250 MG COM REV CT FR VD AMB X 30
1.0553.0203.026-6 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10
1.0553.0203.027-4 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.0553.0203.028-2 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 10
1.0553.0203.029-0 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 30
1.0553.0203.030-4 36 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 6
1.0553.0203.031-2 24 Meses
125 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR VD AMB X 10
1.0553.0203.032-0 24 Meses
125 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 10
1.0553.0203.033-9 36 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 6
1.0553.0203.034-7 36 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 10
1.0553.0203.035-5 36 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 20
1.0553.0203.036-3 36 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 30
1.0553.0203.037-1 24 Meses
125 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR VD AMB X 60
1.0553.0203.038-1 36 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 60
1.0553.0203.039-8 36 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 60
1.0553.0203.040-1 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 60
1.0553.0203.041-1 36 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 90
1.0553.0203.042-8 36 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 120
1.0553.0203.043-6 36 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 150
1.0553.0203.044-4 36 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 180
1.0553.0203.045-2 36 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 90
1.0553.0203.046-0 36 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 120
1.0553.0203.047-9 36 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 150
1.0553.0203.048-7 36 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 180

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 4.845, de 28/11/2025, publicada no Diário Oficial da União nº 228, de 01/12/2025, Seção 1, Pág. 216, referente ao processo nº 25351109740202518:
Onde se lê:
(...)
1.0188.0211.001-9 36 Meses
100 MG/ML SOL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
1.0188.0211.002-7 36 Meses
100 MG/ML SOL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
Leia-se:
(...)
1.0188.0211.001-9 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML
1.0188.0211.002-7 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10 ML

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.208, DE 13 DE AGOSTO DE 2026

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, 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 desistência a pedido das petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784, de 1999.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANDERSON VEZALI MONTAI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351411883201949 0687641268
0295081261 11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351190462201979 0700021264
0289531268 11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351189466201912 0700047263
0289397260 11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.
25351220089202536 0765037262
1536631256 12337 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS

OCTAPHARMA BRASIL LTDA.
250000072559640 0765465264
0763208264 10431 - PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto sem inclusão de modificação exclusiva do HMP

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA.
25353406778202374 0770999263
0741814269 11531 - Solicitação de priorização de petição de registro ou pós-registro por risco de desabastecimento (art. 7º RDC 1.001/2025)

PFIZER BRASIL LTDA.
25351077691202466 0789593262
0099976269 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.209, DE 13 DE AGOSTO DE 2026

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, 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 Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 936, de 11 de março de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 50, de 16 de março de 2026, Seção 1, pág. 157, única e exclusivamente quanto ao medicamento ALFAINTERFERONA 2B, expediente nº 1643769241, da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, CNPJ nº 33.781.055/0001-35.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANDERSON VEZALI MONTAI

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.211, DE 13 DE AGOSTO DE 2026

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, 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 Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANDERSON VEZALI MONTAI

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)

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
IMUNOGLOBULINA HUMANA
HYMO 25351.425050/2024-22
12345 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO - VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL - HEMODERIVADOS 1417642/24-4
50 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 100 ML
50 MG/ML SOL INJ IV CT 05 FA VD TRANS X 100 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.212, DE 13 DE AGOSTO DE 2026

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, 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 Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANDERSON VEZALI MONTAI

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)

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
DENOSUMABE
XGEVA 25351.105903/2019-45 03/2029
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0910023/25-7
11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0910033/25-4
1.0244.0014.003-1 36 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

