

BAYER S.A. 18459628000115
AFLIBERCEPTE
EYLIA 25351.541054/2011-46 10/2027
11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1058085/25-9
1.7056.0097.003-6 36 Meses
114,3 MG/ML SOL INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,263 ML + AGU

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B
FLUARIX 25351.401100/2024-86 08/2036
12343 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO - VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL - VACINAS
1204228/24-5
1.0107.0372.001-8 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVIVEL
1.0107.0372.002-6 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVIVEL
1.0107.0372.003-4 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0372.004-2 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO A + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO DO GRUPO C
+ OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO W135 + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO Y
MENVEO 25351.945177/2016-12 06/2036
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE
CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0621263/26-5
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE
CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0621266/26-4
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE
CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0621278/26-2
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO BANCO DE
CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 1112323/25-1
1.0107.0322.002-3 48 Meses
10 MCG PO LIOF SOL INJ X 5 DOSES CT 5 FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ 5 FA VD TRANS X
0,6 ML
1.0107.0322.003-1 48 Meses
10 MCG PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ FA VD TRANS X 0,6 ML
1.0107.0322.004-1 24 Meses
SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0322.005-8 24 Meses
SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171
ALBUMINA HUMANA
ALBIOMIN 25351.126322/2024-12 11/2028
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE
SEGURANÇA 1179832/25-7
1.3641.0021.001-6 36 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 100 ML
1.3641.0021.002-4 36 Meses
200 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
TALQUETAMABE
TALVEY 25351.062335/2023-67 12/2031
1530 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
0148161/26-0
1.1236.3441.001-7 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,5 ML
1.1236.3441.002-5 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,0 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
PEMBROLIZUMABE
KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2036
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
TERAPÊUTICA 1547814/25-9
1.0171.0209.001-7 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML
1.0171.0209.002-5 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 4 ML
1.0171.0209.003-3 24 Meses
395 MG / 2,4 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,4 ML
1.0171.0209.004-1 24 Meses
790 MG / 4,8 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 4,8 ML

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
TILDRAKIZUMABE
ILUMYA 25351.211769/2021-35 11/2033
11957 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 67. ALTERAÇÃO DE UMA EMBALAGEM REUTILIZÁVEL PARA
UMA EMBALAGEM DESCARTÁVEL SEM ALTERAÇÃO NO MATERIAL DE CONTATO COM O
PRODUTO (POR EXEMPLO, ALTERAÇÃO DE CANETA REUTILIZÁVEL PARA CANETA DESCARTÁVEL)
OU INCLUSÃO/SUBSTITUIÇÃO DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA FUNCIONAL (POR EXEMPLO,
ALTERAÇÃO DA CANETA) - MODERADA 0174762/26-7
1.4682.0112.002-1 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS PLUS X 1 ML

TAKEDA FARMACEUTICA BRASIL LTDA 11635171000103
TEDUGLUTIDA
REVESTIVE 25351.052128/2026-47 11/2028
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 1482605/25-4
1.2627.0008.002-1 48 Meses
1,25 MG PO LIOF SOL INJ CT 28 FA VD TRANS + 28 SER PREENC VD TRANS

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
DUPILUMABE
DUPIXENT 25351.189487/2019-20 12/2027
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
TERAPÊUTICA 0435773/25-6
1.8326.0335.001-6 36 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA
1.8326.0335.003-2 36 Meses
175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA
1.8326.0335.004-0 36 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC
1.8326.0335.005-9 36 Meses
175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC

MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTECAO S.A. 04891262000144
GOZETOTIDA
ILLUCCIX 25351.527587/2021-83 03/2025
11256 RADIOFÁRMACO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0909998/25-1
1.7359.0007.001-6 24 Meses
25 MCG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 2 FA VD TRANS AUXILIARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.213, 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, 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)

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171
ALFA1ANTITRIPSINA
PROLASTIN-C 25351.380089/2016-55 07/2028
11984 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 84. CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO
0569601/26-6
1.3641.0015.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 10 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, 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 Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANDERSON VEZALI MONTAI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
0307148262 30/03/2026
0306975262 30/03/2026

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
0258737263 17/03/2026
0304785261 30/03/2026
0304762261 30/03/2026

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
0281901261 24/03/2026

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0204395267 02/03/2026
0235398268 10/03/2026
0235386260 10/03/2026

INNOVATIVE MEDICINES BRASIL SP DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA
21810980000168
0749614269 27/07/2026
0759928266 29/07/2026

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
0240074262 11/03/2026

MERCK S/A 33069212000184
0260748269 17/03/2026

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
0268070261 18/03/2026
0300674261 27/03/2026

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
0654117268 02/07/2026

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0272370266 19/03/2026

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
0308296265 30/03/2026

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0267267266 18/03/2026
0267275269 18/03/2026
0267302266 18/03/2026

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, 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 Prorrogar por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 (cento e vinte e dois) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANDERSON VEZALI MONTAI

