

APRESENTAÇÃO 1
6657701620018
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

DANONÉ LTDA. / 23.643.315/0115-10 - - -
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25351.899719/2024-19 / 07/2024
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0695358/26-0
APRESENTAÇÃO 1
6657701950018
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata

DANONÉ LTDA. / 23.643.315/0115-10 - - -
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25351.899719/2024-19 / 07/2024
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0837506/26-2
ARGENTINA
6657701950026
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
ALEMANHA
6657701950034
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
FRANÇA
6657701950042
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
INDONÉSIA
6657701950050
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
IRLANDA
6657701950069
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
IRLANDA
6657701950077
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
MALÁSIA
6657701950085
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
NOVA ZELANDIA
6657701950093
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
POLONIA
6657701950107
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
ARGENTINA
6657701950115
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
HOLANDA
6657701950123
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata
HOLANDA
6657701950131
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata

DANONÉ LTDA. / 23.643.315/0115-10 - - -
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25351.899719/2024-19 / 07/2024
456 - Alteração de Rotulagem / 0674890/26-4
APRESENTAÇÃO 1
6657701950018
18 Meses
METALICA / PLASTICA / lata

DANONÉ LTDA. / 23.643.315/0115-10 - - -
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADE DIETOTERÁPICA ESPECÍFICA COM PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE
25004.110049/2011-79 / 12/2028
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0580912/26-4
APRESENTAÇÃO 1
6657701120228
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

DANONÉ LTDA. / 23.643.315/0115-10 - - -
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADE DIETOTERÁPICA ESPECÍFICA COM PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE
25004.110049/2011-79 / 12/2028
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0836986/26-1
HOLANDA
6657701120015
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
ALEMANHA
6657701120023
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
ARGENTINA
6657701120031
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
FRANÇA
6657701120041
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
INDONÉSIA
6657701120058
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
IRLANDA (MA)

6657701120066
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
IRLANDA (WE)
6657701120074
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
MALÁSIA
6657701120082
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
NOVA ZELANDIA
6657701120090
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
POLONIA
6657701120104
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA
CUIJK/HOLANDA
6657701120211
18 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.325, DE 20 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
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)

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
atenolol + clortalidona 25351.689291/2018-50 11/2029
10989 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MENOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 0284728/25-1
11019 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0284709/25-4
11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 0284702/25-7
11726 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 0284679/25-9
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0284732/25-9
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0284736/25-1
1.0573.0552.001-5 24 Meses
(50 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.0573.0552.002-3 24 Meses
(50 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0573.0552.003-1 24 Meses
(50 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.0573.0552.004-1 24 Meses
(100 + 25) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.0573.0552.005-8 24 Meses
(100 + 25) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0573.0552.006-6 24 Meses
(100 + 25) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
atenolol + clortalidona
ANGIPRESS CD 25351.693915/2018-33 06/2036
10991 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MENOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 0712620/25-4
11021 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0712634/25-4
11045 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 0712615/25-8
11727 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 0712609/25-3
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0712624/25-7
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0712630/25-1
1.0573.0569.001-8 24 Meses
(50 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.0573.0569.002-6 24 Meses
(100 + 25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.0573.0569.003-4 24 Meses
(25 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.0573.0569.004-2 24 Meses
(25 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0573.0569.005-0 24 Meses
(50 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0573.0569.006-9 24 Meses
(25 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0573.0569.007-7 24 Meses
(25 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0573.0569.008-5 24 Meses
(50 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0573.0569.009-3 24 Meses
(50 + 12,5) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0573.0569.010-7 24 Meses
(100 + 25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0573.0569.011-5 24 Meses
(100 + 25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
succinato de sumatriptana + naproxeno sódico
SUMAXPRO 25351.056896/2013-57 08/2029
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 1429965/25-8

