

10493 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1622315/25-2
1.7817.0913.001-1 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.7817.0913.002-1 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.7817.0913.003-8 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6
1.7817.0913.004-6 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.7817.0913.005-4 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
cloreto de potássio
SLOW-K 25351.088564/2021-40 07/2027
10175 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1558258/25-2
10183 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1558260/25-4
10203 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1558245/25-1
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1558211/25-6
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 1558278/25-7
1.0497.1470.004-3 24 Meses
600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0497.1470.005-1 24 Meses
600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.326, 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 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)
UNITED BIOTECH DO BRASIL LTDA 46635965000151
decanoato de nandrolona
NÃO CADASTRADO 25351.462477/2023-21
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0747507/23-1
50 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD TRANS X 10
EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 44639493000180
cloridrato de dexmedetomidina 25351.237709/2022-23 05/2028
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1594917/25-6
1.7420.0001.001-1 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 2 ML
1.7420.0001.002-8 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS X 2 ML
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
cloridrato de dexmedetomidina
DEFRIK 25351.459721/2021-14 05/2032
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1652086/25-6
(11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento - 1594917/25-6 - 25351.237709/2022-23)
1.0370.0766.001-9 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 2 ML
1.0370.0766.002-7 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS X 2 ML
EMS S/A 57507378000365
eszopiclona
ESOCLOM SL 25351.433443/2024-18
12261 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (NOVA FORMA FARMACÊUTICA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 1495244/24-1
1,5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1,5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1,5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. 59476770000158
guaifenesina
XAROPE MUCO 25351.131793/2026-04
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0748097/26-1
(1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 197628/09-1 - 25351.299128/2011-11)
13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 100 ML
13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML
13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 200 ML
13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 240 ML
16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 100 ML (MEL)
16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML (MEL)
16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 240 ML (MEL)

NATULAB LABORATORIO S/A 02456955000183
passiflora incarnata l. + extrato seco de valeriana officinalis l.
SEAKALM SONO 25351.405404/2024-12
10688 MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1241560/24-0
(260 + 100) MG COM REV CT BL/AL PLAS PVDC TRANS X 10
(260 + 100) MG COM REV CT BL/AL PLAS PVDC TRANS X 20
(260 + 100) MG COM REV CT BL/AL PLAS PVDC TRANS X 30
(260 + 100) MG COM REV CT BL/AL PLAS PVDC TRANS X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.327, 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 Tornar insubsistente única e exclusivamente quanto ao CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA, do medicamento cloridrato de lidocaína, expediente 0717985/26-5, da detentora HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78, processo nº 25351.015650/01-82, publicado pela RESOLUÇÃO-RE Nº 2.990, de 30 de julho de 2026, no Diário Oficial da União nº 144, de 03 de agosto de 2026, Seção 1, página 58.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.328, 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 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)
APRESENTAÇÕES M.S.
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA AS
FUROSEMDA 25351.027393/01-59
0075558/26-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril
0075291/26-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
0075561/26-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
10 MG/ML SOL INJ CX 96 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML 1031100840049
10 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML 1031100840057
10 MG/ML SOL INJ CT AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML 1031100840065
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML 1031100840073
10 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML 1031100840081
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
DORZOPTAN 25351.398402/2021-17
1507672/25-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas
1519845/25-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril
1519753/25-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
1519851/25-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
1519849/25-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML 1542303520011
20 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML 1542303520021

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.329, 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 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)
CAMBER FARMACEUTICA LTDA
fosaprepitanto dimeglumina 25351.377985/2024-95
1616653/25-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento - 1609791/25-2 - 25351.921897/2021-91)
1616636/25-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento - 1609814/25-5 - 25351.921897/2021-91)

