

BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA
LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.114932/2018-17
1615884/25-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior) - 1595200/25-2 - 25351.016204/01-12)

EMS S/A
TIBOLONA 25351.679782/2011-66
1229268/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior com migração para CADIFA)
1229271/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
1229274/24-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
1229346/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1229340/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
TIBOCLIN 25351.409020/2016-69
1339673/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior com migração para CADIFA) - 1229268/24-1 - 25351.679782/2011-66)
1339661/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1229271/24-1 - 25351.679782/2011-66)
1339663/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1229274/24-5 - 25351.679782/2011-66)
1339665/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1229346/24-6 - 25351.679782/2011-66)
1339677/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 1229340/24-7 - 25351.679782/2011-66)

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
CLINDELLA 25351.062984/2022-87
1339669/24-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior com migração para CADIFA) - 1229268/24-1 - 25351.679782/2011-66)
1339659/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1229271/24-1 - 25351.679782/2011-66)
1339667/24-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1229274/24-5 - 25351.679782/2011-66)
1339675/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1229346/24-6 - 25351.679782/2011-66)
1339671/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 1229340/24-7 - 25351.679782/2011-66)
tibalona 25351.068256/2022-89
1339649/24-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior com migração para CADIFA) - 1229268/24-1 - 25351.679782/2011-66)
1339642/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1229271/24-1 - 25351.679782/2011-66)
1339644/24-7 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1229274/24-5 - 25351.679782/2011-66)
1339657/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1229346/24-6 - 25351.679782/2011-66)
1339653/24-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 1229340/24-7 - 25351.679782/2011-66)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
tibalona 25351.421448/2016-80
1339488/24-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior com migração para CADIFA) - 1229268/24-1 - 25351.679782/2011-66)
1339490/24-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1229271/24-1 - 25351.679782/2011-66)
1339493/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1229274/24-5 - 25351.679782/2011-66)
1339518/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1229346/24-6 - 25351.679782/2011-66)
1339495/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 1229340/24-7 - 25351.679782/2011-66)

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
CILOSTAZOL 25351.407530/2006-20
0134801/26-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
0134764/26-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
ROSUVASTATINA CÁLCICA 25351.787955/2014-70
0161415/26-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
ROX 25351.049097/2021-32
0242184/26-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0161415/26-1 - 25351.787955/2014-70)
RUVIA 25351.050433/2015-41
0242173/26-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0161415/26-1 - 25351.787955/2014-70)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL 25351.047571/2009-90
0158455/26-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA 25351.435397/2012-14
0179878/26-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
OPIVAC 25351.441642/2012-15
0219176/26-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 0179878/26-3 - 25351.435397/2012-14)

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
acetato de abiraterona 25351.335596/2016-89
0165998/26-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

Balefio 25351.473482/2016-30
0192290/26-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0165998/26-1 - 25351.335596/2016-89)

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
hemitartrato de rivastigmina 25351.696578/2013-01
0156981/26-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
VOCETY 25351.757150/2010-35
0121105/26-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de detentor de CADIFA (maior)
dicloridrato de levocetirizina 25351.523963/2022-41
0203803/26-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 0121105/26-1 - 25351.757150/2010-35)
LEVOLUKAST 25351.434076/2012-25
0121085/26-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de detentor de CADIFA (maior)
montelukaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina 25351.390292/2023-15
0203805/26-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 0121085/26-1 - 25351.434076/2012-25)

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dicloridrato de levocetirizina 25351.721155/2018-61
0192294/26-7 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 0121105/26-1 - 25351.757150/2010-35)

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
RIZI 25351.701447/2018-88
0190290/26-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 0121105/26-1 - 25351.757150/2010-35)
RIZI-M 25351.701448/2018-22
0190263/26-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 0121085/26-1 - 25351.434076/2012-25)

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA 25351.323730/2013-43
1161092/25-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas
0695501/26-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 2.924, de 01 de agosto de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 145, de 04 de agosto de 2025, Seção 1, pág. 135, referente ao processo 25351171486202313,

Onde se lê:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BIMATOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL
DUOGLAU 25351.171486/2023-13 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0279919/23-7
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0033020/23-5 - 25351.022371/2023-98)

1.0497.1555.001-0 24 Meses
(0,3 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 3 ML
1.0497.1555.002-9 24 Meses
(0,3 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML
Leia-se:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BIMATOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL
DUOGLAU 25351.171486/2023-13 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0279919/23-7
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0033020/23-5 - 25351.022371/2023-98)

1.0497.1555.001-0 24 Meses

(0,3 + 5) MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 3 ML

1.0497.1555.002-9 24 Meses

(0,3 + 5) MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 2.988, de 30 de julho de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 03 de agosto de 2026, Seção 1, pág. 55, referente ao processo 253510156500182,

Onde se lê:
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
17174657000178
cloridrato de lidocaína monoidratada
cloridrato de lidocaína 25351.015650/01-82 07/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1456628/25-9
1.0387.0041.001-8 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
1.0387.0041.002-6 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML
Leia-se:
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
17174657000178

cloridrato de lidocaína monoidratada
cloridrato de lidocaína 25351.015650/01-82 07/2036
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1456628/25-9
1.0387.0041.001-8 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
1.0387.0041.002-6 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0387.0041.003-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 3.153, de 11 de agosto de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 152, de 13 de agosto de 2026, Seção 1, pág. 65, referente ao processo 25351166418202596,

Onde se lê:
MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA 24331585000190
cloridrato de givinostate monoidratado
DUVYZAT 25351.166418/2025-96 08/2036
12248 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO 1229907/25-3
1.7873.0002.001-0 36 Meses
8,86 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 140 ML + SER DOS

