

Leia-se:
MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA 24331585000190
cloridrato de givinostate monoidratado
DUVYZAT 25351.166418/2025-96 08/2029
12248 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO 1229907/25-3
1.7873.0002.001-0 36 Meses
8,86 MG/ML SUS OR CT FR PLAS PET AMB X 140 ML + SER DOS

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 3.506, de 14 de setembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 178, de 18 de setembro de 2023, Seção 1, pág. 830, referente ao processo 25351394944202382
Onde se lê:
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
ANAFRANIL 25351.394944/2023-82 06/2026
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0636728/23-4
1.0047.0657.001-2 18 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0047.0657.002-0 18 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0047.0657.003-9 18 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0047.0657.004-7 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 20
Leia-se:
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
ANAFRANIL 25351.394944/2023-82 06/2026
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0636728/23-4
1.0047.0657.001-2 18 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
1.0047.0657.002-0 18 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0047.0657.003-9 18 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0047.0657.004-7 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 20

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.289, DE 20 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 PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
NIPOCALIMABE
IMAAVY 25351.434281/2024-27 09/2035
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0183514/26-2
1.1236.3448.001-5 24 Meses
1200 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 6,5 ML
1.1236.3448.002-3 24 Meses
300 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 1,62 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
PEMBROLIZUMABE
KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2036
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 1135159/25-4
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 1160931/25-1
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

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
VACINA COVID-19
COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2029
11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0025564/26-9
1.2110.0481.001-9 24 Meses
30 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML
1.2110.0481.002-7 18 Meses
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML
1.2110.0481.003-5 18 Meses
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML
1.2110.0481.004-3 18 Meses
10 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML
1.2110.0481.005-1 18 Meses
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML
1.2110.0481.006-1 18 Meses
3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML
1.2110.0481.007-8 18 Meses
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
1.2110.0481.008-6 18 Meses
10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
1.2110.0481.009-4 18 Meses

10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML
1.2110.0481.010-8 12 Meses
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 SER PREENC X 0,418 ML
1.2110.0481.011-6 18 Meses
3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
1.2110.0481.013-2 12 Meses
30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
MOSUNETUZUMABE + ÁCIDO ACÉTICO
LUNSUMIO SC 25351.212891/2025-52 08/2029
12337 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS 1504119/25-1
1.0100.0680.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
1.0100.0680.002-8 36 Meses
45 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.290, DE 20 DE AGOSTO DE 2026

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 Conceder à empresa, constante no anexo, renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) de Produto de Terapia Avançada.
Parágrafo único. A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANDERSON VEZALI MONTAI

ANEXO

Fabricante: Kite Pharma EU B.V.
Endereço: Tufsteen 1, Hoofddorp, 2132 NT
País: Holanda
Código Único: H.000005
Solicitante: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 15.670.288/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.10929-7
Processo: 25351.073916/2022-43 Expediente: 0151829/26-8
Linha certificada: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume; embalagem primária; embalagem secundária
11837 - Produto de terapia avançada - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Estéreis.
Fabricante: Kite Pharma EU B.V
Endereço: Tufsteen 1 Hoofddorp 2132 NT
País: Holanda
Código Único: H.000005
Solicitante: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 15.670.288/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.10929-7
Processo: 25351.073927/2022-23 Expediente: 0151787/26-3
Yescarta® (axicabtageno ciloelucel)
Tecartus® (brexucabtageno autoleucel)
Código de assunto: 11842 - Produto de Terapia Avançada - Renovação (Certificação de BPF) de Componente Ativo de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.332, DE 21 DE AGOSTO DE 20226

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 foram conferidas pelo art. 109 do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Cancelar, a pedido da empresa, registro de produto de terapia avançada, 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)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
delandistrogeno moxeparvoveque
ELEVIVYS 25351.663589/2023-05 12/2029
11602 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - CANCELAMENTO DE REGISTRO A PEDIDO DA EMPRESA 0860071/26-0
1.0100.0676.001-8 24 Meses
1,3 X 10E13 GV/ML SOL INFUS CT 10 A 70 FR PLAS TRANS X 10 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 537, de 12 de fevereiro de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 32, de 18 de fevereiro de 2026, Seção 1, pág. 214
Onde se lê:
DICLORIDRATO DE ETILENODICISTEÍNA DIETILÉSTER
EZ-ECD 25351.108781/2025-97 02/2026
12057 RADIOFÁRMACOS - REGISTRO RADIOFÁRMACO 0856146/25-0
1.5092.0003.001-1 6 Meses
0,9 MG PO LIOF SOL INJ FR VD TRANS
DICLORIDRATO DE ETILENODICISTEÍNA DIETILÉSTER
Leia-se:
DICLORIDRATO DE ETILENODICISTEÍNA DIETILÉSTER
EZ-ECD 25351.108781/2025-97 02/2026
12057 RADIOFÁRMACOS - REGISTRO RADIOFÁRMACO 0856146/25-0
1.5092.0003.001-1 12 Meses
0,9 MG PO LIOF SOL INJ FR VD TRANS + DIL FA VD TRASN X 1 ML
DICLORIDRATO DE ETILENODICISTEÍNA DIETILÉSTER

