

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 771, de 26 de fevereiro de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 40, de 02 de março de 2026, Seção 1, pág. 195

Onde se lê:

ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA 02887124000247

TETRAFLUORBORATO TETRAMIBI CUPROSO

EZ-MIBI 25351.093578/2025-17 03/2026

12057 RADIOFÁRMACOS - REGISTRO RADIOFÁRMACO 0761562/25-1

1.5092.0005.001-0 Outros

1 MG PO LIOF SOL INJ CX 1 FA VD TRANS

TETRAFLUORBORATO TETRAMIBI CUPROSO

Leia-se:

ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA 02887124000247

TETRAFLUORBORATO TETRAMIBI CUPROSO

EZ-MIBI 25351.093578/2025-17 03/2026

12057 RADIOFÁRMACOS - REGISTRO RADIOFÁRMACO 0761562/25-1

1.5092.0005.001-0 12 meses

1 MG PO LIOF SOL INJ CX 1 FA VD TRANS

TETRAFLUORBORATO TETRAMIBI CUPROSO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.682, de 23 de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 27 de abril de 2026, Seção 1, pág. 123

Onde se lê:

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107

NIVOLUMABE

OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2031

1530 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO

BIOLÓGICO NOVO 0866210/25-0

1.0180.0408.001-5 36 Meses

40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML

1.0180.0408.002-3 36 Meses

100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

1.0180.0408.004-1 36 Meses

600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 5 ML

NIVOLUMABE

Leia-se:

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107

NIVOLUMABE

OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2036

1530 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO

BIOLÓGICO NOVO 0866210/25-0

1.0180.0408.001-5 36 Meses

40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML

1.0180.0408.002-3 36 Meses

100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

1.0180.0408.004-1 36 Meses

600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 5 ML

NIVOLUMABE

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.747, de 29 de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 81, de 4 de maio de 2026, Seção 1, pág. 148

Onde se lê:

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156

VACINA CHIKUNGUNYA (RECOMBINANTE E ATENUADA)

BUTANTAN - CHIK 25351.449932/2024-83 05/2036

12343 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO - VIA DE DESENVOLVIMENTO

INDIVIDUAL - VACINAS 1645973/24-3

1.2234.0059.001-5 18 Meses

10E3.0 TCID50 PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5 ML

1.2234.0059.002-3 18 Meses

10E3.0 TCID50 PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 0,5 ML

VACINA CHIKUNGUNYA (RECOMBINANTE E ATENUADA)

Leia-se:

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156

VACINA CHIKUNGUNYA (RECOMBINANTE E ATENUADA)

BUTANTAN - CHIK 25351.449932/2024-83 05/2029

12343 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO - VIA DE DESENVOLVIMENTO

INDIVIDUAL - VACINAS 1645973/24-3

1.2234.0059.001-5 18 Meses

10E3.0 TCID50 PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5 ML

1.2234.0059.002-3 18 Meses

10E3.0 TCID50 PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 0,5 ML

VACINA CHIKUNGUNYA (RECOMBINANTE E ATENUADA)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.991, de 14 de maio de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 18 de maio de 2026, Seção 1, pág. 217

Onde se lê:

BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA 38108988000180

DENOSUMABE

BOSAYA 25351.385735/2024-29 05/2036

12342 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO - VIA DE DESENVOLVIMENTO POR

COMPARABILIDADE - ANTICORPOS MONOCLONAIS 1071854/24-1

1.1664.0010.001-5 24 Meses

60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML

Leia-se:

BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA 38108988000180

DENOSUMABE

BOSAYA 25351.385735/2024-29 05/2036

12342 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO - VIA DE DESENVOLVIMENTO POR

COMPARABILIDADE - ANTICORPOS MONOCLONAIS 1071854/24-1

1.1664.0010.001-5 36 Meses

60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML + AGU COM SIST

SEGURANÇA

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.059, de 21 de maio de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 25 de maio de 2026, Seção 1, pág. 89

Onde se lê:

DENOSUMABE

XDENO 25351.449930/2024-94 05/2036

12342 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO - VIA DE DESENVOLVIMENTO POR

COMPARABILIDADE - ANTICORPOS MONOCLONAIS 1645873/24-7

1.4531.0008.001-6 36 Meses

70 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7ML

Leia-se:

DENOSUMABE

XDENO 25351.449930/2024-94 05/2036

12342 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO - VIA DE DESENVOLVIMENTO POR

COMPARABILIDADE - ANTICORPOS MONOCLONAIS 1645873/24-7

1.4531.0008.001-6 36 Meses

120 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.743, de 9 de julho de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 129, de 13 de julho de 2026, Seção 1, pág. 201

Onde se lê:

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118

PEMBROLIZUMABE

KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2031

1530 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO

BIOLÓGICO NOVO 0209404/26-4

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

Leia-se:

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118

PEMBROLIZUMABE

KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2036

1530 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO

BIOLÓGICO NOVO 0209404/26-4

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

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.958, de 9 de outubro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 13 de outubro de 2025, Seção 1, pág. 122

Onde se lê:

IMUNOGLOBULINA

BLAUIMUNO 25351.775247/2018-61 03/2030

11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1196601/24-7

1.1637.0161.016-6 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 10 ML

1.1637.0161.017-4 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 25 ML

1.1637.0161.018-2 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 50 ML

1.1637.0161.019-0 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML

1.1637.0161.020-4 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 200 ML

1.1637.0161.021-2 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 300 ML

1.1637.0161.022-0 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 10 ML

1.1637.0161.023-9 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 25 ML

1.1637.0161.024-7 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 50 ML

1.1637.0161.025-5 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 100 ML

1.1637.0161.026-3 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 200 ML

1.1637.0161.027-1 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 300 ML

1.1637.0161.028-1 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 10 ML

1.1637.0161.029-8 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 25 ML

1.1637.0161.030-1 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 50 ML

1.1637.0161.031-1 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 100 ML

1.1637.0161.032-8 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 200 ML

1.1637.0161.033-6 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 300 ML

IMUNOGLOBULINA

Leia-se:

IMUNOGLOBULINA

BLAUIMUNO 25351.775247/2018-61 03/2030

11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1196601/24-7

1.1637.0161.016-6 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 10 ML

1.1637.0161.017-4 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 25 ML

1.1637.0161.018-2 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 50 ML

1.1637.0161.019-0 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML

1.1637.0161.020-4 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 200 ML

1.1637.0161.021-2 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 300 ML

1.1637.0161.022-0 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 10 ML

1.1637.0161.023-9 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 25 ML

1.1637.0161.024-7 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 50 ML

1.1637.0161.025-5 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 100 ML

1.1637.0161.026-3 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 200 ML

1.1637.0161.027-1 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANSP X 300 ML

1.1637.0161.028-1 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 10 ML

1.1637.0161.029-8 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 25 ML

1.1637.0161.030-1 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 50 ML

1.1637.0161.031-1 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 100 ML

1.1637.0161.032-8 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 200 ML

1.1637.0161.033-6 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANSP X 300 ML

IMUNOGLOBULINA

