

10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)
 1.0497.0095.014-1 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)
 1.0497.0095.015-8 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC)
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 216769/09-7
 1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0244684/14-7
 1.0497.0095.007-3 24 Meses
 5MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML
 1.0497.0095.008-5 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD AMB X 2 ML
 1.0497.0095.016-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 216769/09-7
 10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 989163/10-3
 1.0497.0095.009-3 24 Meses
 4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.410, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOPRÁRMACOS, 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radioprârmacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

BIODRABRASIL FARMACÊUTICA LTDA 15700887000106
 EFLERA 25351.061184/2023-20 12/2034
 1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0097737/23-3
 60 MG/ML SOL INJ CT 2 CAN APLIC X 1ML
 60 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.411, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOPRÁRMACOS, 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, Radioprârmacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
 DURVALUMABE
 IMFINI 25351.112555/2017-08 12/2027
 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÉUTICA 0879523/24-1
 1.1618.0266.001-4 36 Meses
 500 MG/10 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
 1.1618.0266.002-2 36 Meses
 120 MG/2,4 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,4 ML

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
 INSULINA HUMANA
 HUMULIN N 25001.017638/85 05/2029
 11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0618101/24-5
 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0618103/24-1
 1.1260.0057.003-1 36 Meses
 100 UI/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 10 ML

1.1260.0057.021-1 36 Meses
 100 UI/ML SUS INJ CT 5 CARP VD TRANS X 3 ML
 1.1260.0057.033-3 36 Meses
 100 UI/ML SUS INJ CT 2 CARP VD TRANS X 3 ML
 1.1260.0057.040-6 36 Meses
 100 UI /ML SUS INJ CT 5 CARP VD TRANS X 3ML + 5 SIST APLIC PLAS
 1.1260.0057.041-4 36 Meses
 100 UI /ML SUS INJ CT 1CARP VD TRANS X 3ML + 1 SIST APLIC PLAS
 INSULINA HUMANA
 HUMULIN R 25351.369723/2005-94 08/2026
 11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0618099/24-0
 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0618105/24-8
 1.1260.0181.001-1 36 Meses
 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
 1.1260.0181.002-8 24 Meses
 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML
 1.1260.0181.003-6 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML
 INSULINA HUMANA
 HUMULIN 70N/30R 25351.369743/2005-65 07/2026
 11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0501261/24-9

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0501263/24-5

1.1260.0178.001-3 36 Meses
 100 UI/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML

1.1260.0178.002-1 36 Meses
 100 UI/ML SUS INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML

1.1260.0178.003-1 36 Meses
 100 UI/ML SUS INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML

1.1260.0178.004-8 36 Meses
 100UI/ML SUS INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS

1.1260.0178.005-6 36 Meses
 100UI/ML SUS INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC PLAS

MIRIQUIZUMABE
 OMVOH 25351.636062/2022-19 12/2034

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 5050012/22-1

1.1260.0206.001-4 24 Meses
 20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 15 ML

1.1260.0206.002-2 24 Meses
 100 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1ML + 2 CAN APLIC

1.1260.0206.003-0 24 Meses
 100 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1ML

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + Cepa influenza tipo B

Efluenza 25351.890048/2020-05 05/2032

11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO OU SINTÉTICO 0319364/23-1

1.8326.0489.001-4 12 Meses
 (60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML

1.8326.0489.002-2 12 Meses
 (60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML + AGU

1.8326.0489.003-0 12 Meses
 (60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML

1.8326.0489.004-9 12 Meses
 (60 + 60 + 60 + 60) MCG SUS INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,7 ML + 5 AGU

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Itda. 24563776000188
 eculizumabe
 EPYSQLI 25351.120016/2023-83 12/2034

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 0195431/23-8

1.5921.0007.001-8 36 Meses
 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 30 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.486, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOPRÁRMACOS, 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 Deferir petição referente a registro de produto de terapia avançada, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., CNPJ: 33009945000123
 Nome do produto registrado: ELEVIDYS
 Princípio ativo: DELANDISTROGENO MOXEPARVOQUE
 Vencimento do registro: 12/2029
 Processo: 25351.663589/2023-05 Expediente: 1072629/23-2
 Assunto da petição: 11587 - Produto de Terapia Avançada - Registro de Produto de Terapia Avançada Classe II
 Nº de registro: 1.0100.0676.001-8 Validade: 24 meses
 Apresentação do produto: 1,3 X 10E13 GV/ML SOL INFUS CT 10 A 70 FR PLAS TRANS X 10 ML

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.452, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, por não ter sido petionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME
 CNPJ: 27.839.998/0001-79
 Marca: NAY SNOW (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.484125/2023-26
 Vencimento: 20/11/2024
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
 Marca: ZOMO MAX CHICLET TUTTI FRUTTI (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.484128/2023-60
 Vencimento: 20/11/2024
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
 ORION DISTRIBUIDORA E TABACOS LTDA - EPP
 CNPJ: - 18.647.905/0001-13
 Marca: PARVATHI (fumo desafiado)
 Processo: 25351.569076/2023-09
 Vencimento: 20/11/2024