RESOLUÇÃO-RE Nº 3.650, DE 5 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Registro de Medicamento Específico, Registro de Medicamento Similar, Inclusão de Novo Acondicionamento - Similar, Renovação de Registro de Medicamento Genérico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA 1.00715-1
CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + ÁCIDO FÓLICO + SULFATO CÚPRICO + NICOTINAMIDA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + ÁCIDO ASCÓRBICO + SULFATO DE ZINCO
POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
SUPRIUM 25351.071036/2010-69 08/2015
COMERCIAL 1.0715.0176.001-0 24 Meses
DRG CT FR VD AMB X 30
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0715.0176.002-9 24 Meses
DRG CT FR VD AMB X 60
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
PRAVASTATINA SÓDICA
ANTILIPEMICOS
Referência - PRAVACOL 25351.488866/2008-47 08/2015
COMERCIAL 1.0235.0997.001-4 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0997.002-2 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0997.003-0 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0997.004-9 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
MALENA HCT 25351.162187/2004-17 09/2010
COMERCIAL 1.3569.0349.013-7 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT BL ALU/ALU X 10
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.014-5 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT BL ALU/ALU X 20
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.015-3 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT BL ALU/ALU X 30
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.016-1 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT BL ALU/ALU X 60
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.017-1 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT BL ALU/ALU X 70 (EMB FRAC)
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.018-8 24 Meses
10 MG + 25 MG COM CT BL ALU/ALU X 80 (EMB FRAC)
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.019-6 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL ALU/ALU X 10
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.020-1 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL ALU/ALU X 20
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.021-8 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL ALU/ALU X 30
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.022-6 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL ALU/ALU X 60
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.023-4 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL ALU/ALU X 70 (EMB FRAC)
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.3569.0349.024-2 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL ALU/ALU X 80 (EMB FRAC)
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
PRAVASTATINA SÓDICA
ANTILIPEMICOS
VASTALIA 25351.487041/2008-13 08/2015
COMERCIAL 1.3569.0575.001-2 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 4
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.3569.0575.002-0 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.3569.0575.003-9 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.3569.0575.004-7 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
PRAVASTATINA SÓDICA
ANTILIPEMICOS
Referência - PRAVACOL 25351.488274/2008-25 08/2015
COMERCIAL 1.3569.0576.001-8 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0576.002-6 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0576.003-4 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0576.004-2 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
DOMPERIDONA
ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Referência - MOTILIUM 25351.302675/2008-05 08/2015
COMERCIAL 1.0583.0692.001-5 24 Meses
10MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0692.002-3 24 Meses
10MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0692.003-1 24 Meses
10MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0692.004-1 24 Meses
10MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0692.005-8 24 Meses
10MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
PRAVASTATINA SÓDICA
ANTILIPEMICOS
Referência - PRAVACOL 25351.486578/2008-58 08/2015
COMERCIAL 1.0583.0693.001-0 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0693.002-9 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0693.003-7 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0693.004-5 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
PRAVASTATINA SÓDICA
ANTILIPEMICOS
COLEVACOL 25351.488996/2008-80 08/2015
COMERCIAL 1.0583.0694.001-6 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 4
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0694.002-4 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0694.003-2 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0694.004-0 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
CARBAMAZEPINA
ANTICONVULSIVANTES
EPIZETOL 25351.550300/2008-41 08/2015
COMERCIAL 1.0583.0695.001-1 24 Meses
400 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS OPC X 40
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0695.002-1 24 Meses
400 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS OPC X 30
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0695.003-8 24 Meses
400 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0695.004-6 24 Meses
400 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS OPC X 20
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0695.005-4 24 Meses
400 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0
METRONIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
METROZIL 25351.011923/00-11 06/2012
COMERCIAL 1.1343.0097.014-1 24 Meses
100 MG/G GEL VAG CX 100 BG PLAS X 50 G + 100 APLIC (EMB HOSP)
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.1343.0097.015-1 24 Meses
100 MG/G GEL VAG CX 50 BG PLAS X 50 G + 100 APLIC (EMB HOSP)
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
SULFATO DE GENTAMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - GARAMICINA 25351.067879/2005-33 05/2015
COMERCIAL 1.1343.0119.001-8 24 Meses
40 MG / ML SOL INJ CT 01 AMP VD INC X 2 ML
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0119.002-6 24 Meses
40 MG / ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8
PRAVASTATINA SÓDICA
ANTILIPEMICOS
Referência - PRAVACOL 25351.486302/2008-70 08/2015
COMERCIAL 1.6773.0146.001-0 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0146.002-9 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0146.003-7 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0146.004-5 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
PRAVASTATINA SÓDICA
ANTILIPEMICOS
PRAVATROX 25351.488239/2008-14 08/2015
COMERCIAL 1.6773.0147.001-6 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.6773.0147.002-4 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.6773.0147.003-2 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.651, DE 5 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do