1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
HEDERA HELIX L.
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
HELIDERA 25351.530450/2013-13
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
EMS S/A 1.00235-1
CLORIDRATO DE MEMANTINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Referência - EBIX 25351.596222/2014-09
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X15
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.104, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda./ 73.663.650/001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	LOTUS LABS PVT. LTD.
EXPEDIENTE:	0796234/14-7 em 24/09/2013.
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: # 141/2 Johns Nagar, Opp. Koramangala BDA Complex, 100 ft Road, 3rd Block, Koramangala, Bangalore - India CEP 560 034); (Endereço 3: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064); (Endereço 4:# 56 (old # 116), Ragha's Building, Dr. Radhakrishnan Salai, Opp. CSI Hospital, Mylapore, Chennai - Índia CEP 600 004) /**Analítica** (Endereço: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052) / **Estatística** (Endereço 1: Lotus House , # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore - India CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - India CEP 560 064)	
VALIDADE:	24/10/2015.

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda - 07.796.143/0001-09
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
EXPEDIENTE:	0744481/14-8 de 09/09/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Analítica (Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itaqui - Itapevi / SP)	
VALIDADE:	10/10/2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.105, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos produtos biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Venc. do registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.258377/2011-33	Burinax	0176424141	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.256554/2011-37	Cobavital	0212318145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25992.002032/64	Dilacoron	0183239145	out/19
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.261118/2011-21	Luvox	0151520149	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351501851/2008-81	bicalutamida	0239224141	out/19
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	25351331301/2008-99	sulfato de vincristina	0239223142	out/19

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014102000010

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25991.002892/79	Dorilax	0193094140	out/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25992.002577/75	Iskemil	0192989145	out/19
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.067154/2003-83	Hidrocin	0241001140	out/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.051037/2003-06	Relestat	0241171147	ago/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.002244/64	Cloranfenicol	0241202141	set/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.009298/64	Cicloplégico	0330616140	out/19
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.011758/79	Pred	0307355146	out/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.052016/2003-08	Keftron	0283656144	out/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.042428/2003-21	Vancocina CP	0286509142	out/19
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351.016175/2003-31	Alois	0302577142	out/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.120840/2004-71	cloridrato de cefepime	0145855148	out/19
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.432525/2006-55	captopril	0146992144	out/19
AVERT LABORATÓRIOS LTDA	25000.020883/99-08	Sinustrat Vasoconstrictor	0267516141	out/19
BAYER S.A.	25351.094344/2008-88	Diane 35	0207770141	out/19
BAYER S.A.	25351.089180/2008-77	Proviron	0238963141	out/19
BELFAR LTDA	25991.004478/80	Gargojuice	0325456149	out/19
BELFAR LTDA	25992.001019/76	Micosbel	0286472140	out/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.066953/2003-32	meloxicam	0209780140	out/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25000.019316/99-82	Novasutin	0240101141	set/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25351.365297/2007-81	Parador Duocaf	0223536146	out/19
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25992.016142/59	Persantin	0162851148	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.538391/2011-71	Brondyneo	0013015140	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.420320/2008-99	ibuprofeno	0219989141	out/19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351.302319/2014-01	Meticorten	0244536141	out/19
BUNKER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25992.020692/76	Nidazolin	0243797140	out/19
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25351.011374/2006-03	Clenil HFA	0769810121	mar/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25000.016257/98-28	Manivasc	0307279137	nov/18
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25000.011853/83	Fluibron	0432326132	dez/18
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.589270/2008-63	cloridrato de metformina	0233189146	out/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351770347/2008-34	ibuprofeno	0232606140	out/19
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.524878/2008-42	nimesulida	0183408148	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.702829/2009-50	Conmel	0221899142	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.637563/2009-22	Doril	0220622146	out/19
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.651468/2009-30	Amplium	0242806147	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.008545/74	Imipra	0241845142	set/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.004182/79	Tegretard	0239585141	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.008682/79	Tensuril	0239582147	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.014718/92-32	Tridil	0240167143	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.002568/78	Compaz	0242229148	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.006216/77	Bariogel	0240283141	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25991.007999/79	Epifrin	0241338148	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.007501/63	Xylestesin	0241294142	out/19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25992.018501/74	Dolosal	0242815146	out/19
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	25351.040170/2004-18	Benicar HCT	1076818131	out/19
EMS S/A	25351.655116/2010-45	Iodex	0636389120	set/18
EMS S/A	25351.148349/2007-57	bromidrato de citalopram	0217174141	out/19
EMS S/A	25351.152575/2004-90	clotrimazol	0208841140	out/19
EMS S/A	25351.151442/2004-04	dipropionato de betametasona	0183266142	out/19
EMS S/A	25351.152740/2009-07	risedronato sódico	0215783147	out/19
EMS S/A	25351.220092/2008-59	sulfato de glicosamina	0271243141	out/19

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014102000011

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

EMS S/A	25351.155495/2009-00	Risonato	0243121141	out/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.017564/2004-64	lisinopril	0041205148	jul/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.169558/2004-91	dipropionato de betametasona	0183340145	out/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25992.009409/64	Isordil	0237836141	out/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.394199/2008-32	Lipobrato	0171637149	out/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.526573/2009-74	Risedross	0237566144	out/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.156627/2009-45	risedronato sodico	0246862140	out/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.079345/2008-01	latanoprosta + maleato de timolol	0258552149	out/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.218573/2008-02	sulfato de glicosamina	0271186149	out/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351059974/2003-00	Betatrinta	0167251147	out/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25992.007579/59	Superhist	0175967141	out/19
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351.660936/2008-09	Emet	0249439146	out/19
EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.109539/2006-78	Evotaxel	0174021141	out/19
EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.339869/2007-77	Evozar	0183688149	out/19
FARMOQUÍMICA S/A	25351.074483/2004-61	Oto Betnovate	0222419144	out/19
FARMOQUÍMICA S/A	25351.022498/2003-63	Gynopac	0323700141	out/19
FARMOQUÍMICA S/A	25351.062021/2003-11	Marevan	0244667147	out/19
FARMOQUÍMICA S/A	25351.062495/2003-62	Daraprim	0242459142	out/19
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	25000.040529/99-73	Nevirax	0293123141	out/19
GALDERMA BRASIL LTDA	25351.199991/2007-02	Epiduo	0238860140	out/19
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.844870/2008-51	dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina	0275614145	out/19
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.147980/2007-39	bromidrato de citalopram	0213320142	out/19
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.163226/2004-01	dipropionato de betametasona	0183033143	out/19
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.146734/2004-17	tinidazol + nitrato de miconazol	0237565146	out/19
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.078552/2008-30	latanoprosta + maleato de timolol	0258571145	out/19
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.155405/2009-37	risedronato sódico	0243088146	out/19
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.216689/2008-07	sulfato de glicosamina	0271258140	out/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351.058583/2003-60	Avodart	0248087145	out/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25001.015603/84	Bactroban	0253677143	out/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25001.020510/84	Sal de Andrews	0276340141	out/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351.012477/2004-11	Zinnat	0263764142	out/19
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351.405710/2007-58	sulfato de neomicina + bacitracina zincica	0170261141	out/19
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351.827882/2008-42	omeprazol	0296834147	out/19
Hypermarcas S/A	25351.279947/2012-81	Sporostatin	0242585148	out/19
Hypermarcas S/A	25351.281485/2012-49	Coristina D	0243495144	out/19
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25001.007351/87	Hynalgin	0276567145	out/19
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25992.019644/69	Cinarizina	0163771141	out/19
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25000.009075/79	Micronor	0156914147	out/19
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25992.017063/59	Paralon	0163733149	out/19
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25992.019644/69	Stugeron	0163771141	out/19
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO	25000.036245/98	Aciclor	0295003141	out/19
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO	25001.007231/79	Sanasar	0243670141	out/19
LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA	25992.008964/49	Malvatricin	0237542147	out/19
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25992.003791/70	Bialerge	0239261145	out/19
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	25351.471439/2009-28	Dermonase	0268099148	out/19
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.410365/2008-55	meloxicam	0164064140	out/19
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.009818/99-12	Nimesulix	0194643149	out/19
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25991.014319/74	Dexadoze	0244892141	out/19
LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA	25992.002505/79	Lomicina	0323367147	out/19
LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA	25992.001799/23	Auris-Sedina	0323535141	out/19
LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA	25992.003712/50	Pilulas de Lussen	0322862142	out/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	25991.012340/78	Feldene	0189462145	out/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	25992.004380/74	Mansil	0232432146	out/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	25351.276774/2004-92	Motrin	0203733145	out/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	25000.004170/88-72	Cartrax	0260543141	out/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	25000.008037/88	Zoltec	0276973145	out/19
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25992.016622/74	Natrilix	0486464136	jan/15
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25992.011749/73	Diamicron	0214744141	out/19
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.056379/2008-19	amoxicilina	0212148144	out/19