



TIOCONAZOL
1.2110.0356.002-7 36 Meses
1% CREM DERM CT BG AL X 15 G
TIOCONAZOL
1.2110.0356.003-5 36 Meses
1% PO DERM CT FR PLAS OPC X 15 G
TIOCONAZOL
1.2110.0356.004-3 36 Meses
1% PO DERM CT FR PLAS OPC X 30 G
TIOCONAZOL
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIA-
ZIDA
OLMETEC HCT 25351.099754/2017-31 02/2020
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA
DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
0288940/17-4
1.2110.0358.001-1 36 Meses
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIA-
ZIDA
1.2110.0358.002-8 36 Meses
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIA-
ZIDA
1.2110.0358.003-6 36 Meses
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIA-
ZIDA
1.2110.0358.004-4 36 Meses
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIA-
ZIDA
1.2110.0358.005-2 36 Meses
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIA-
ZIDA
1.2110.0358.006-0 36 Meses
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIA-
ZIDA
1.2110.0358.007-9 36 Meses
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIA-
ZIDA
1.2110.0358.008-7 36 Meses
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIA-
ZIDA
1.2110.0358.009-5 36 Meses
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIA-
ZIDA
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
ZITROMAX 25351.099763/2017-24 10/2017
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO
DE EMPRESA) 0288970/17-6
1.2110.0359.001-5 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
1.2110.0359.002-3 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
1.2110.0359.003-1 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC + DIL + MED P/
ADM
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
1.2110.0359.004-1 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC + DIL + MED P/
ADM
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
1.2110.0359.005-8 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT FA VD INC
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
1.2110.0359.006-6 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ INFUS IV CT 10 FA VD
INC
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
1.2110.0359.007-4 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
1.2110.0359.008-2 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 9
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
1.2110.0359.009-0 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB
HOSP)
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
1.2110.0359.010-4 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB
HOSP)
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
1.2110.0359.011-2 24 Meses
600 MG PO SUSP ORAL CT FR PLAS OPC + SER
DOS
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
SULTAMICILINA
UNASYN 25351.099765/2017-82 04/2020
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO
DE EMPRESA) 0288976/17-5

1.2110.0360.001-0 24 Meses
50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML +
SER DOSAD
SULTAMICILINA
1.2110.0360.002-9 24 Meses
50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML +
SER DOSAD
SULTAMICILINA
1.2110.0360.003-7 24 Meses
50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML +
SER DOSAD
SULTAMICILINA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.027, DE 13 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos
Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art.
54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de
fevereiro de 2016, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de
Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

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)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
18774815000193
blinatumomabe

BLINCYTO 25351.769941/2014-66 04/2022
10394 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ES-
PECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO QUE NÃO CONSTAM
EM COMPÊNDIO OFICIAL REFERENTES A PRODUTOS DE
DEGRADAÇÃO E MÉTODO BIOLÓGICO DE QUANTIFICAÇÃO
DE TEOR 0881169/15-5

10394 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ES-
PECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO QUE NÃO CONSTAM
EM COMPÊNDIO OFICIAL REFERENTES A PRODUTOS DE
DEGRADAÇÃO E MÉTODO BIOLÓGICO DE QUANTIFICAÇÃO
DE TEOR 0881177/15-6

10408 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRA-
ZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO 0395702/17-1
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODU-
TO NOVO 1132708/14-1

1.0244.0011.001-9 48 Meses
38,5 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 1 FA
SOL ESTABIL X 10 ML
blinatumomabe

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
idarucizumabe

PRAXBIND 25351.679654/2015-13 04/2022
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODU-
TO NOVO 0966796/15-2

1.0367.0175.001-0 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 2 FA VD TRANS X 50 ML
idarucizumabe

GENZYME DO BRASIL LTDA 68132950000103
beta-AGALSIDASE
FABRAZYME 25351.045316/2003-22 04/2020
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL
DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRI-
MÁRIA 0788789/15-2

1.2543.0016.001-9 36 Meses
35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
beta-AGALSIDASE

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b + Toxóide
pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Po-
liovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus
inativados tipo 3 + Hemaglutinina Filamentosa + Antígeno de su-
perfície da Hepatite B

INFANRIX HEXA 25351.004586/00-32 04/2021
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ES-
PECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATI-
VO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO,
DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONS-
TAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0180420/17-4

1.0107.0162.001-6 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PRE-
ENC VD TRANS X 0,5 ML

Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b + Toxóide
pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Po-
liovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus

inativados tipo 3 + Hemaglutinina Filamentosa + Antígeno de su-
perfície da Hepatite B

1.0107.0162.002-4 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SUS DIL 10 SER
PREENC VD TRANS X 0,5 ML

Conjugado de Polissacarídeo Capsular de Haemophilus In-
fluenzae tipo B e toxóide tetânico + Toxóide pertussis + Pertactina +
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus Tipo 1 + Po-
liovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 3 + Hemaglutinina Filamentosa +
Antígeno de superfície da Hepatite B

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
02685377000157

insulina glulisina
APIDRA 25351.012158/2004-13 02/2020
1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUI-
DADOS DE CONSERVAÇÃO 2494777/16-1

1.1300.0969.001-1 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
insulina glulisina

1.1300.0969.002-1 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML
insulina glulisina

1.1300.0969.003-8 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML
insulina glulisina

1.1300.0969.004-6 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML
insulina glulisina

1.1300.0969.007-0 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1
SISTEMA APLIC PLAS

insulina glulisina
1.1300.0969.008-9 24 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5
SISTEMAS APLIC PLAS

insulina glulisina
VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
AVAXIM 25351.295992/2008-50 05/2018

1940 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LO-
CAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM
PRIMÁRIA 0946478/15-6

1.1300.1108.001-2 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 1 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.002-0 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 5 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.003-9 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 10 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.005-5 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.006-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 10 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.007-1 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.008-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.009-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.010-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.011-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.012-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.013-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.014-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.015-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.016-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.017-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.018-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.019-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.020-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.021-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.022-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.023-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.024-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.025-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.026-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.027-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.028-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.029-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.030-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.031-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.032-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
1.1300.1108.033-3 36 Meses
160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-
PLADA X 0,5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.016, DE 13 DE ABRIL DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atri-
buições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril
de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da
Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, re-
solve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de pro-
dutos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com
o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação
toxicológica não exige a requerente do cumprimento das demais
avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de atri-
cultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país,
aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE
DE ALMEIDA FONSECA