



RESOLUÇÃO-RE Nº 3.009, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 1461716

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

C R VERTUAN INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS - ME 6.02234-1

ÓLEO DE SACHA INCHI EM CÁPSULAS MARIN-GÁ/PR

25351.914249/2016-52 000000000

CELULOSICA 24 Meses

PLASTICA 24 Meses

METALICA 24 Meses

VIDRO 24 Meses

NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

UNILIFE / BIOKOSHER / LOZALTI / LABORIUM

PFLANTZEN / PHYSICALS / BODYAGE / EVERLIFE

NUTRIMESA / FITOS / FLORAVITA / ECONUTRI

BIOVITTY / SEMPREBOM / NATURAL FLORA

4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

Em desacordo com a Legislação vigente

MEDNUTRITION INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E ALIMENTICIA LTDA - ME 6.07059-0

MÓDULO DE PROTEÍNA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL À BASE

DE COLÁGENO HIDROLISADO APARECIDA DE GOIÂNIA/GO

25351.122058/2014-33 000000000

METALICA 24 Meses

PLASTICA 24 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

COLAGENO HIDROLIZADO / COL-FIRME / COL-FIT / FIRME-COL

FIT-COL / GOLD COLAGENO HIDROLIZADO / QUALITY COLAGENO HIDROLIZADO

TAK COLAGENO HIDROLIZADO / SLIMED / LIFE-NESS COLAGENO HIDROLIZADO

4033 Registro de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL

Em desacordo com a Legislação vigente

POLENECTAR ENTERPRISE INTERNACIONAL LTDA ME 6.07005-2

ÓLEO DE GROSELHA NEGRA E LUTEINA COM VITAMINA E E MINERAIS

EM CÁPSULA SÃO PAULO/SP

25351.460967/2013-52 000000000

CELULOSICA 24 Meses

METALICA 24 Meses

PLASTICA 24 Meses

ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE

GOJIHAIR / GOJI VIDA / GOJI HAIR

457 Inclusão de Marca

Em desacordo com a Legislação vigente

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 6.06325-1

LACTULOSE SABOR AMEIXA BRASÍLIA/DF

25351.608691/2013-33 6.6325.0020.001-6

PLASTICA 24 Meses

ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE

COLACT / SIDNEY OLIVEIRA

456 Alteração de Rotulagem

Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.010, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, 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 as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 1461816

NOME DA EMPRESA CADASTRO

NOME DO PRODUTO

NUMERO DO PROCESSO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO

MARCA DO PRODUTO

ASSUNTO PETIÇÃO

BASF S/A 4.01312-8

ÓLEO DE PEIXE, MARCAS PRONOVAPURE TG E PRONOVAPURE TG EU

25351.755882/2015-27

NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

PRONOVAPURE TG / PRONOVAPURE TG EU

404 Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes

LABORATORIOS PFIZER LTDA. 6.07309-3

SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS (MARCA CENTRUM VITAMINTS)

25351.093879/2016-53

SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL

CENTRUM VITAMINTS

403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades

des

Funcional e ou de Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.011, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 1461916

NOME DA EMPRESA CADASTRO

NOME DO PRODUTO

NUMERO DO PROCESSO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO

MARCA DO PRODUTO

ASSUNTO PETIÇÃO

AMWAY DO BRASIL LIMITADA 6.02001-6

SUPLEMENTO DE FERRO, ACIDO FOLICO E VITAMINA C EM TABLETE

25351.116019/2016-21

SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL

NUTRILITE TRI-IRON FOLIC

403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades

des

Funcional e ou de Saúde

Em desacordo com a Legislação vigente

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.027, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, 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 Conceder a revalidação automática do registro dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) 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.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

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

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do registro
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	25351212403200644	Talerc	1636070162	11/2021
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	25351371243200593	Factive	1636124165	11/2021
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	2599100022780	Anestésico Oculum	0337553146	04/2020
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	2599200453373	GENTAMICINA	0703584125	07/2018
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	2599100375180	Argirol Oculum	0519251140	05/2020
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	2599201561274	Clarvisol	0184921152	02/2019
APSEN FARMACEUTICA S/A	250000092779653	Miosan	1596218161	11/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000197119432	Selozok	1438016161	11/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351565523201193	Neodex	0082091151	09/2020
EMS S/A	2500102002084	Apevitin BC	0172770152	09/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	253510317030158	acetilcisteina	1585122162	11/2021
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2599200807975	Dexalgen	1585117166	11/2021



FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRA-DO LTDA	2599201889870	COMPLEXO SENNA ALMEIDA PRADO Nº 46	0427540153	06/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351046204200399	Kwell	1578649168	06/2019
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351478148200510	Precedex	1093380158	11/2021
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	250000314419691	IQUEGO-CAPTOPRIL	1427547163	11/2021
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	253510313390117	IQUEGO - PROPANOLOL	1427508162	11/2021
JANSSEN-CILAG FARMACEÚTICA LTDA	25351322511201196	Zytiga	1191401167	11/2021
JANSSEN-CILAG FARMACEÚTICA LTDA	253510293550050	Mylicon	1629397165	11/2021
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	253510229730051	Secnimax	0896410156	04/2021
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	253510160380145	LQFEx - DEXAMETASONA	1691609163	11/2021
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351026028200450	Pletil	1063595155	11/2021
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351735467201090	Predinis	1436247163	11/2021
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	250000043809531	Medtrim	0453401138	12/2018
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351065163200682	Januvia	1607812168	11/2021
NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A	250000231879511	Diovan	1656991161	11/2021
NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A	2599200521176	Lopressor	1533384161	11/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599201984274	Urbanil	1305056167	11/2021
UNIAO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	250000351119719	UNI-CLONAZEPAX	1061765155	06/2021
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	253510208940196	Glyquin XM	1434087169	11/2021
WYETH INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	250000102439396	Tazocin	1077083156	11/2021
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	2599100264280	Tecnocris	1533431167	11/2021
MERCK S/A	25351003619201192	aciclovir	1641925161	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008389201198	ampicilina triidratada	1639807166	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008405201141	ampicilina anidra	1639721165	11/2021
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351483645201192	carbamazepina	1349459167	11/2021
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	25351696439201578	gestodeno	1559261168	11/2021
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FAR-MACEÚTICOS LTDA	25351805810201058	cloridrato de ciprofloxacino monoidrata-do	1273775165	11/2021
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMA-CEÚTICOS LTDA	25351805853201019	ampicilina	1273781160	11/2021
MERCK S/A	25351003619201192	aciclovir	1641925161	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008389201198	ampicilina triidratada	1639807166	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008405201141	ampicilina anidra	1639721165	11/2021
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351483645201192	carbamazepina	1349459167	11/2021
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	25351696439201578	gestodeno	1559261168	11/2021
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FAR-MACEÚTICOS LTDA	25351805810201058	cloridrato de ciprofloxacino monoidrata-do	1273775165	11/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.029, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, 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 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.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	WISSEN CONSULTORES ASSOCIADOS LTDA - 08.472.192/0001-40
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	AVANT SANTÉ RESEARCH CENTER S.A. DE C.V.
EXPEDIENTE:	1365719/16-4 de 16/03/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México); Bioanalítica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México)	
VALIDADE:	14/11/2018

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.030, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, 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 publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ	CICLOSPORINA	DIE NOGESTe
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	1.0147.0160.004-2 15 Meses	1.1861.0285.007-1 24 Meses
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO	0,5 MG/G EMUL OCU CT 8 FLAC PLAS INC X 0,4	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168
VENCIMENTO DO REGISTRO	CICLOSPORINA	DIE NOGESTe
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE	1.0147.0160.005-0 15 Meses	1.1861.0285.008-8 24 Meses
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE	0,5 MG/G EMUL OCU CT 16 FLAC PLAS INC X 0,4	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 180
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	ML	DIE NOGESTe
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	CICLOSPORINA	-----
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO	1.0147.0160.006-9 15 Meses	-----
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	0,5 MG/G EMUL OCU CT 32 FLAC PLAS INC X 0,4	LTDA. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
43426626000177	ML	44734671000151
CICLOSPORINA	CICLOSPORINA	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
RESTASIS 25351.006650/2003-61 12/2018	1.0147.0160.007-7 24 Meses	FLUOXETIN 25000.012061/95-11 03/2022
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL	0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 30 FLAC PLAS	142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-
DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2290956/16-7	INC X 0,4 ML	DICAMENTO 2235459/16-0
1.0147.0160.001-8 24 Meses	CICLOSPORINA	1.0298.0197.001-1 24 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 8 FLAC PLAS	-----	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
INC X 0,4 ML	ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64088172000141	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
CICLOSPORINA	DIE NOGESTe	1.0298.0197.002-8 24 Meses
1.0147.0160.002-6 24 Meses	DIOST 25351.949136/2016-36 11/2021	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 16 FLAC PLAS	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
INC X 0,4 ML	1397085/16-2	1.0298.0197.003-6 24 Meses
CICLOSPORINA	(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -	20 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 500
1.0147.0160.003-4 24 Meses	0155943/14-5 - 25351.114903/2014-01)	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 32 FLAC PLAS	1.1861.0285.001-0 24 Meses	-----
INC X 0,4 ML	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	EMS S/A 57507378000365
	DIE NOGESTe	OXALATO DE ESCITALOPRAM
	1.1861.0285.002-9 24 Meses	NEUROPRAM 25351.726910/2009-80 03/2022
	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-
	DIE NOGESTe	DICAMENTO 2196321/16-5
	1.1861.0285.003-7 24 Meses	1.0235.1064.001-4 24 Meses
	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
	DIE NOGESTe	OXALATO DE ESCITALOPRAM
	1.1861.0285.004-5 24 Meses	1.0235.1064.002-2 24 Meses
	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
	DIE NOGESTe	OXALATO DE ESCITALOPRAM
	1.1861.0285.005-3 24 Meses	1.0235.1064.003-0 24 Meses
	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
	DIE NOGESTe	1.0235.1064.004-9 24 Meses
	1.1861.0285.006-1 24 Meses	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90	OXALATO DE ESCITALOPRAM
		1.0235.1064.005-7 24 Meses