



Nota Técnica AF/SS nº 11, de 05 de junho de 2012

Assunto: Informações sobre o fornecimento do medicamento sirolimo 1 mg/mL, solução oral, frasco com 60mL.

Destinatário: Médicos prescritores

Farmácia de Medicamentos Especializados

Conforme o ofício circular nº 007/2012/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (Anexo 01), de 20 de março de 2012, o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde informa sobre a suspensão do fornecimento do medicamento sirolimo 1 mg/mL, solução oral, em frasco com 60 mL, pela Wyeth, empresa detentora do registro, de acordo com a Resolução nº 3.183 de 21 de julho de 2011, publicada no D.O.U de 25 de julho de 2011, às folhas 02/03 do suplemento, a qual refere-se a suspensão temporária de fabricação do medicamento em questão (Anexo 02).

Face ao exposto, informamos que não haverá mais, por parte do Ministério da Saúde, a distribuição do medicamento sirolimo 1 mg/mL, solução oral, em frasco com 60 mL, vez que o mesmo é produzido de forma exclusiva pela Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Caberá a equipe da Farmácia de Medicamentos Especializados, realizar a orientação aos pacientes que fazem uso do medicamento sirolimo 1 mg/mL, solução oral, a procurar o médico prescritor para que seja avaliada a substituição do medicamento por sirolimo 1 mg ou 2 mg, na forma farmacêutica drágea.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexos:

Anexo 01. Ofício circular nº007/2012/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 20 de março de 2012



SEPAR - MINISTÉRIO DA SAÚDE
APCIC/DAF/SCTIE
25000-044469 120 12 23
Data 21 1 03 1 2012

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS.
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar
CEP: 70.058-900 - Brasília – DF

Ofício Circular n.º 007/2012/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

Brasília, 20 de março de 2012.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informações sobre o fornecimento de Sirolimo Solução Oral 1mg/mL – frasco de 60ml.

Prezado(a) Senhor(a),

Ao cumprimentá-lo (a) cordialmente, informa-se que este, tem o objetivo de notificá-lo (la) da suspensão do fornecimento do SIROLIMO SOLUÇÃO ORAL 1mg/mL em frasco de 60ml, pela Wyeth, empresa detentora do registro.

A presente informação origina-se da Resolução 3.183 de 21 de julho de 2011, devidamente publicada no D.O.U de 25 de julho de 2011, às fls. 02/03 do Suplemento, a qual defere a SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO do medicamento em tela.

Frente à situação exposta, informamos que não haverá mais, por parte deste MS, a distribuição do medicamento SIROLIMO Sol. Oral 1mg/mL em frasco de 60ml.

Dessa forma, considerando que o medicamento SIROLIMO Solução Oral 1mg/mL em frasco de 60ml é produzido de forma exclusiva pela Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., sugerimos que os pacientes que fazem uso do medicamento em questão sejam orientados a procurar o médico prescritor para que seja avaliada a substituição do medicamento por Sirolimo 1mg ou 2mg, na forma de drágea.

Este Departamento manterá as Secretarias Estaduais de Saúde informadas, ao mesmo tempo em que se coloca à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,


RODRIGO FERNANDES ALEXANDRE
Coordenador CGCEAF



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 02. Resolução RE nº 3.183, de 21 de julho de 2011.



2

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 141, segunda-feira, 25 de julho de 2011

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
1.06773-8
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
ANTICONCEPCIONAIS
Referência - YASMIN 25351.592794/2010-74 07/2016
COMERCIAL 1.6773.0349.001-4 24 Meses
3 MG+ 0,03MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 21
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0349.002-2 24 Meses
3 MG+ 0,03MG COM REV CT 3 BL AL PLAS OPC X 21
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.182, DE 21 DE JULHO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS Nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Defere-se inclusão de nova apresentação comercial e inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise, conforme relação anexa;

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.01052-5

SALICILATO DE GLICOL + MENTOL + ACETATO DE TOCOFEROL + CÁNFORA
ANTIINFLAMATORIOS E ANTIREUMATOS-ASSOCOS MEDICAMENTOSAS
SALONPAS 25000.012537/87
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
(12,5 + 10 + 10 + 3) MG / G EMP CT ENV AL POLIET X 3 UNID + FITAS ADESIVAS

1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
PROCTER & GAMBLE HIGIENE E COSMÉTICOS LTDA
1.02143-6

GUAIFENESINA
EXPECTORANTES
XAROPE VICK 25000.017923/95-11 02/2016
COMERCIAL 1.2143.0004.001-4 24 Meses
13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 100 ML

XAROPE VICK
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2143.0004.002-2 24 Meses
13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML

XAROPE VICK
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2143.0004.003-0 24 Meses
13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 200 ML

XAROPE VICK
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2143.0004.007-3 24 Meses
13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 240 ML

XAROPE VICK
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.183, DE 21 DE JULHO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS Nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Defere-se cancelamento de registro do medicamento, retificação de publicação, suspensão temporária de fabricação, caducidade de registro de medicamento, solicitação de transferência de titularidade de registro e cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, conforme relação anexa;

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ABBOTT PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA 1.00082-2

MOXONIDINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
CYNT 25351.041754/2009-11 02/2015
COMERCIAL 1.0082.0167.001-2 24 Meses
0,2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

CYNT
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0082.0167.002-0 24 Meses
0,4 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

CYNT
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
BAYER S.A 1.07056-8
VALERATO DE ESTRADIOL + LEVONORGESTREL
HORMONIOS SEXUAIS EXCLUSIVE OCITOCICOS
CICLOPRIMOYNA 25351.088875/2008-31 03/2014

COMERCIAL 1.7056.0054.001-5 60 Meses
2 MG DRG / 2 MG + 0,25 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 11 + 10

1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
METRONIDAZOL + NITRATO DE MICONAZOL
PRODUTOS GINECOLÓGICOS ANTINFECIOSOS TÓPICOS ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA
GYNOTRAN 25351.618783/2010-80 06/2016
COMERCIAL 1.7056.0079.001-1 24 Meses
150 MG + 40 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40G +7 APLIC

1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.00367-8
BROMIDRATO DE FENOTEROL
BRONCODILATADORES
BEROTEC 25992.020253/73 12/2015

BEROTEC 1.0367.0006.009-6 36 Meses
0,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
BEROTEC
1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0367.0006.012-6 36 Meses
0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML

BEROTEC
1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
LABORATORIOS PFIZER LTDA 1.00216-6
EPLERENONA
OUTROS PRODUTOS COM AÇAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR

INSPPA 063764/2004-99 12/2010
COMERCIAL 1.0216.0199.001-1 24 Meses
25 MG COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 10
INSPPA
10070 MEDICAMENTO NOVO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0216.0199.002-1 24 Meses
25 MG COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 20

INSPPA
10070 MEDICAMENTO NOVO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0216.0199.003-8 24 Meses
25 MG COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 30
INSPPA
10070 MEDICAMENTO NOVO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0216.0199.004-6 24 Meses
50 MG COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 10

INSPPA
10070 MEDICAMENTO NOVO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0216.0199.005-4 24 Meses
50 MG COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 20
INSPPA
10070 MEDICAMENTO NOVO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0216.0199.006-2 24 Meses
50 MG COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 30

INSPPA
10070 MEDICAMENTO NOVO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0216.0199.007-8 24 Meses
50 MG COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 20
INSPPA
10070 MEDICAMENTO NOVO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA 1.00029-0

CARBIDOPA + LEVODOPA
ANTIPARKINSONIANOS
CRONOMET 25000.009656/88 12/2014
COMERCIAL 1.0029.0017.001-1 24 Meses
50 MG+200 MG COM CT STR X 20
Não informado
1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0029.0017.002-8 24 Meses
50 MG+200 MG COM CT FR VD X 20

1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0029.0017.003-6 24 Meses
50 MG+200 MG COM CT BL AL/PVC X 20
Não informado
1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0029.0017.004-4 24 Meses
50 MG+200 MG COM CT BL AL/AL X 20

1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
BOCEPREVIR
ANTIVIRÓTICOS (NIBE REPLICACAO VIROTICA)
VICTRELIS 25351.056889/2011-96 07/2016
COMERCIAL 1.0029.0182.001-8 24 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 336

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 1.00068-5
DICLOFENACO POTÁSSICO
ANTIINFLAMATORIOS

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPrensa NACIONAL

DILMA VANA ROUSSEFF
Presidenta da República

GLEISI HELENA HOFFMANN
Ministra de Estado Chefe da Casa Civil

BETO FERREIRA MARTINS VASCONCELOS
Secretário Executivo da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de
Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Editoração e
Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

FRANCISCO DAS CHAGAS PINTO
Coordenador de Produção

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas

http://www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIC, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fone: 0800 725 6787

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/assinaturas.html>, pelo código 10102011072500002

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



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 02. Resolução RE nº 3.183, de 21 de julho de 2011 (cont.).

Nº 141, segunda-feira, 25 de julho de 2011

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

3



CATAFLAM 25001.001884/84 05/2014
COMERCIAL 1.0068.0038.004-1 36 Meses
75,0 MG SUP RET CT STR X 5
CATAFLAM
1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
MALEATO HIDROGENADO DE METISERGIDA
ANALGESICOS CONTRA ENXAQUECA
DESERILA 25992.013349/62 03/2012
COMERCIAL 1.0068.0056.001-3 24 Meses
1 MG DRG CT FR VD AMB X 25
Não informado
1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00171.0194.001-7 24 Meses
TEMOZOLOMIDA
CITOSTATICOS ALQUILANTES
TEMODAL 25351.408627/2009-33 01/2015
COMERCIAL 1.0171.0194.001-7 24 Meses
5 MG CAP EST FR VD AMB X 5
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.002-5 24 Meses
5 MG CAP EST FR VD AMB X 20
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.003-3 24 Meses
20 MG CAP EST FR VD AMB X 5
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.004-1 24 Meses
20 MG CAP EST FR VD AMB X 20
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.005-1 24 Meses
100 MG CAP EST FR VD AMB X 5
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.006-8 24 Meses
100 MG CAP EST FR VD AMB X 20
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.007-6 24 Meses
250 MG CAP EST FR VD AMB X 5
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.008-4 24 Meses
250 MG CAP EST FR VD AMB X 20
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.009-2 24 Meses
140 MG CAP CT FR VD AMB X 5
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.010-6 24 Meses
140 MG CAP CT FR VD AMB X 20
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.011-4 24 Meses
180 MG CAP CT FR VD AMB X 5
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.012-2 24 Meses
180 MG CAP CT FR VD AMB X 20
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.013-0 24 Meses
100 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X 40 ML
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.0171.0194.014-9 24 Meses

100 MG PÓ LIOF INJ CT 5 FA VD INC X 40 ML
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
MALEATO DE ASENAPINA (Medicamento sujeito a controle especial)
ANTIPSIOTICOS
SAPHRIS 25351.598546/2009-31 05/2016
COMERCIAL 1.0171.0188.001-4 36 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL X 20
Não informado
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0171.0188.002-3 36 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL X 60
Não informado
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0171.0188.003-0 36 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL X 100
Não informado
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0171.0188.004-9 36 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL X 20
Não informado
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0171.0188.006-5 36 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL X 60
Não informado
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0171.0188.007-3 36 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL X 100
Não informado
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
SCHERING-PLOUGH PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.06614-9
TEMOZOLOMIDA
CITOSTATICOS ALQUILANTES
TEMODAL 25351.037247/2007-15 01/2015
COMERCIAL 1.6614.0009.001-0 24 Meses
5 MG CAP EST FR VD AMB X 5
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.002-9 24 Meses
5 MG CAP EST FR VD AMB X 20
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.003-7 24 Meses
20 MG CAP EST FR VD AMB X 5
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.004-5 24 Meses
20 MG CAP EST FR VD AMB X 20
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.005-3 24 Meses
100 MG CAP EST FR VD AMB X 5
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.006-1 24 Meses
100 MG CAP EST FR VD AMB X 20
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.007-1 24 Meses
250 MG CAP EST FR VD AMB X 5
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.008-8 24 Meses
250 MG CAP EST FR VD AMB X 20
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.009-6 24 Meses
140 MG CAP CT FR VD AMB X 5
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.010-1 24 Meses

140 MG CAP CT FR VD AMB X 20
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.011-8 24 Meses
180 MG CAP CT FR VD AMB X 5
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.012-6 24 Meses
180 MG CAP CT FR VD AMB X 20
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.013-4 24 Meses
100 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD INC X 40 ML
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.6614.0009.014-2 24 Meses
100 MG PÓ LIOF INJ CT 5 FA VD INC X 40 ML
Não informado
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.02110-1
SIOLOMO
AGENTE IMUNOSUPRESSOR
RAPAMUNE 25000.045510/99-20 04/2015
COMERCIAL 1.2110.0117.001-9 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX C/ CT FR VD AMB X 60 ML + 1 ADAPTADOR + 30 SER PLAS AMB + 1 EST
Não informado
1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.184, DE 21 DE JULHO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS Nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.028, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anejo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir renovação de registro de medicamento, conforme relação anexo.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRICÃO
MARCA OU REFERENCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRICÃO
AITVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.01861-1
GINNGO BILOBA 1
FITOTERAPICO SIMPLES
ANTILAGREGANTE PLAQUETARIO
KIRSAN 25351.029381/00-80 03/2011
COMERCIAL 1.1861.0094.002-0 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
KIRSAN
1699 FITOTERAPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.1861.0094.003-9 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
KIRSAN
1699 FITOTERAPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.1861.0094.004-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
KIRSAN
1699 FITOTERAPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.1861.0094.005-5 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
KIRSAN
1699 FITOTERAPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/assinacide.html>, pelo código 10102011072500003

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.

Referências Bibliográficas: Não se aplica

Dra. Alexandra Mariano Fidêncio Casarini
Diretor Técnico II
Assistência Farmacêutica
Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Dra. Elisa Rivaben de Freitas Miliozzi
Diretor Técnico de Saúde II
Assistência Farmacêutica
Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Dra. Sonja Lubena Cipriano
Diretor Técnico de Saúde III
Assistência Farmacêutica
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo