

Ofício nº 065/21/COOPI/GGMED/ANVISA

Rio de Janeiro, 15 de março de 2021

A Sr.^a Liane Elizabeth Caldeira Lage
Diretora de Patentes
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Rua Mayrink Veiga nº 09 - 26º andar
20090-910 - Rio de Janeiro/RJ

Assunto: Encaminhamento de Parecer Técnico de Anuência do **PI0705519-6 com apresentação de subsídios** referente a pedido de patente.

Senhora Diretora,

Solicito a juntada da documentação abaixo (parecer e cópia do DOU) aos autos do pedido de patente correspondente, para prosseguimento do processo de concessão da patente, tendo em vista que o mesmo foi **ANUÍDO** por esta Agência.

Autorizo a digitalização dos documentos em anexo para a juntada.

PI	Parecer Técnico de Anuência	Outros documentos
PI0705519-6	061/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 49 de 15/03/2021

Atenciosamente,

16/03/2021

X *Raphael Andion de Oliveira*

Raphael Andion de Oliveira
Coordenador de Propriedade Intelectual
Assinado por: RAPHAEL ANDION DE OLIVEIRA:08652456739

**PARECER TÉCNICO DE ANUÊNCIA A PEDIDO DE PATENTE DE
PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS****Com apresentação de subsídios****Art. 229-C - Lei nº 9.279/1996****Art. 5º da Portaria Conjunta Anvisa/INPI nº 01/2017****Art. 4, §1º - Resolução-RDC nº 168/2017**

Nº do Parecer	061/21/COOPI/GGMED/ANVISA, de 5 de março de 2021	
Requerente	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (BR/MG) Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG)	
Nº do Pedido	PI0705519-6	
Prioridade	-	Data de prioridade: -
Procurador	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG)	

O presente pedido refere-se a um método para a preparação de formulações que compreendem lipossomas pH-sensíveis contendo cisplatina ou outros agentes antineoplásicos sob a forma de dispersão coloidal e liofilizada. O método proposto permite a produção dessas formas farmacêuticas de lipossomas de cispiatina em escala industrial, assim como o preparo de produtos que apresentem maior estabilidade.

O pedido foi objeto de análise de risco à saúde, nos termos da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 01/2017, do art. 7º da Resolução - RDC nº 168/2017 e da Orientação de Serviço nº 51, de 05 de julho de 2018.

As substâncias contidas neste pedido de patente não estão relacionadas entre aquelas proibidas no país, de acordo com a Lista E (Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e a Lista F (Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil) da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.

Desta forma, sugere-se a prévia anuência ao PI0705519-6, nos termos do art. 229-C da Lei nº 9.279/1996, conforme redação dada pela Lei nº 10.196/2001, do art. 4º da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 01/2017 e do art. 4º da Resolução - RDC nº 168/2017.

Adicionalmente, este pedido será objeto de **subsídios ao exame de patenteabilidade** do INPI, nos termos do art. 5º da Portaria Conjunta Anvisa/INPI nº 01/2017.

SUBSÍDIO AO EXAME DE PATENTEABILIDADE DO INPI

I. Contextualização do PI 0705519-6 com relação ao SUS

O presente pedido de invenção refere-se a um método para a preparação de formulações que compreendem lipossomas pH-sensíveis contendo cisplatina ou outros agentes antineoplásicos sob a forma de dispersão coloidal e liofilizada. O método proposto permite a produção dessas formas farmacêuticas de lipossomas de cisplatina em escala industrial, assim como o preparo de produtos que apresentem maior estabilidade.

O exame de patenteabilidade realizado pela Anvisa, a título de subsídios ao exame do INPI, decorre da constatação do interesse do mesmo para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pois seu escopo compreende objetos relacionados com as destinações terapêuticas contidas na Portaria MS nº 736/2014 e suas atualizações, além de conter produto/substância de potencial interesse ao SUS, a saber:

OBJETO	
<input type="checkbox"/>	Produto incorporado ao SUS, à exceção daqueles componentes da assistência farmacêutica básica
<input checked="" type="checkbox"/>	Produtos/substâncias de potencial interesse ao SUS
DESTINAÇÃO TERAPÊUTICA	
<input type="checkbox"/>	Doenças Virais (antivirais e antirretrovirais)
<input type="checkbox"/>	Doenças Negligenciadas
<input type="checkbox"/>	Doenças Degenerativas
<input type="checkbox"/>	Imunossuppressores
<input type="checkbox"/>	Doenças mentais (antipsicóticos/ anticolvulsivantes)
<input checked="" type="checkbox"/>	Neoplasias/ câncer
<input type="checkbox"/>	Vacinas e soros
<input type="checkbox"/>	Hemoderivados

O insumo farmacêutico (INF)¹ relacionado a produto/substância de potencial interesse ao SUS e que foi identificado no presente pedido é a cisplatina (DCB)².

¹ De acordo com a Lista Consolidada das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs), a sigla INF corresponde a “insumos farmacêuticos não classificados no processo de estabelecimento de DCB”.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/denominacao-comum-brasileira>

² A Denominação Comum Internacional (DCI) ou International Nonproprietary Name (INN) é a denominação dada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). No Brasil são adotadas as denominações de acordo com a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Neste caso, a DCB para o ativo identificado é “cisplatina”, enquanto a DCI é “cisplatin”.

Fonte: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm

Cabe destacar que a cisplatina, apesar de não estar formalmente incorporada ao SUS, foi incluída pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Câncer de Pulmão³, do Carcinoma de Mama⁴, e da Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário⁵.

Assim, no caso do do Câncer de Pulmão, o esquema terapêutico quimioterápico padrão envolve a associação de derivado da platina (**cisplatina** ou carboplatina) e o etoposido. Outros esquemas que produzem resultados similares e toxicidade variável incluem: ciclofosfamida, doxorrubicina e vincristina (CAV); ciclofosfamida, doxorrubicina e etoposido; ciclofosfamida, etoposido e vincristina; **cisplatina** e topotecano; **cisplatina** e irinotecano; ifosfamida, **cisplatina** e etoposido; carboplatina e paclitaxel; carboplatina e gemcitabina.

Adicionalmente, no caso do do DDT do Carcinoma de Mama, ao se considerar a poliquimioterapia paliativa, pode-se associar o trastuzumabe a paclitaxel, docetaxel, **cisplatina**, carboplatina, gencitabina, vinorelbina, capecitabina, 5-fluorouracila, doxorrubicina, epirubicina, ciclofosfamida, metotrexato e outros antineoplásicos, compondo diferentes esquemas terapêuticos, inclusive aqueles preconizados nas referidas Diretrizes para a quimioterapia prévia e adjuvante.

Já no que se refere ao DDT da Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário, nos casos em que não é possível realizar uma cirurgia primária completa, seja pela condição clínica da paciente limitante, seja pela presença de ascite volumosa ou em razão de extensão tumoral maciça, indica-se a quimioterapia neoadjuvante à base de taxano (paclitaxel) e composto de platina (**cisplatina** ou carboplatina) por três a seis ciclos, seguidos de cirurgia para citorredução máxima e, após tal procedimento, de quimioterapia adjuvante com o mesmo esquema, no caso de resposta à quimioterapia neoadjuvante.

É importante ressaltar, ainda, que não há uma lista específica de medicamentos para o tratamento do câncer no SUS, uma vez que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nas Unidades e Centros de Alta Complexidade em Oncologia. Assim, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, os centros de atenção, considerando o financiamento repassado, possuem autonomia na escolha da melhor opção para cada situação clínica, restando as opções terapêuticas eventualmente citadas em

³ Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 957, de 26 de setembro de 2014, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. (http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf)

⁴ Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 05, de 18 de abril de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. (http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariasConjuntas_SCTIE_SAS_5_2019.pdf)

⁵ Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 01, de 07 de janeiro de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário. (http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_NeoplasiaMalignaEpitelialdeOvario_2019.pdf)

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou DDT em oncologia como subsídio à decisão das unidades de saúde⁶.

II. Relatório de busca e análise técnica das condições de patenteabilidade

1. Descrição geral do pedido

O PI0705519-6, depositado em 17/07/2007, tem como titulares atuais a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (BR/MG) e a Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG), sendo que reivindica proteção patentária para um método destinado à preparação de formulações que compreendem lipossomas pH-sensíveis contendo cisplatina ou outros agentes antineoplásicos sob a forma de dispersão coloidal e liofilizada. O método proposto permite a produção dessas formas farmacêuticas de lipossomas de cisplatina em escala industrial, assim como o preparo de produtos que apresentem maior estabilidade.

De acordo com o requerente, dentre os inconvenientes ao emprego da cisplatina na quimioterapia do câncer, haveria o desenvolvimento de resistência e a rápida inativação da cisplatina devido à sua complexação com as proteínas plasmáticas e teciduais. Assim, teriam sido desenvolvidos dois tipos de estratégias destinadas a aumentar a segurança da utilização desse ativo: o desenvolvimento de fármacos análogos, como a carboplatina e a oxaliplatina e o desenvolvimento de formulações que direcionam o fármaco para o seu tecido-alvo.

Adicionalmente, inúmeras pesquisas científicas estariam empregando nanossistemas para a veiculação da cisplatina, entre as quais teriam destaque as nanopartículas, microesferas, nanocápsulas, micelas poliméricas e lipossomas, sendo que estes últimos constituiriam uma forma de reduzir os efeitos colaterais e tóxicos, além de aumentar o índice terapêutico da cisplatina. No entanto, em muitos casos essa estratégia falharia devido à encapsulação ineficiente do fármaco nas formulações lipídicas, resultando na baixa captação do ativo pelo tumor.

Ainda de acordo com o requerente, os métodos usuais de preparo de lipossomas baseiam-se na dissolução dos componentes lipídicos em solventes orgânicos, com posterior eliminação desses solventes e hidratação do filme lipídico formado ou, ainda, na injeção da solução orgânica em meio aquoso, seguida da remoção do solvente orgânico.

Já no caso do método proposto no presente pedido, há a encapsulação da cisplatina em lipossomas pH-sensíveis, sendo que o processo envolve a formação das vesículas lipossomais por meio do método de evaporação em fase reversa, seguido da sua calibração com o uso de

⁶ Fontes: <http://conitec.gov.br/perguntas-e-respostas>
<http://conitec.gov.br/conitec-estreia-nova-secao-de-informacoes-para-operadores-do-direito>

homogeneizador de alta pressão e, finalmente, da eliminação do material não encapsulado por meio de ultrafiltração. Ademais, a obtenção dos lipossomas pH-sensíveis contendo cisplatina sob a forma liofilizada é realizada com o emprego dos crioprotetores sacarose e trehalose.

Ao apresentar a concretização da matéria pleiteada, o requerente descreveu os seguintes exemplos:

- ✓ Exemplo 1: Encapsulação da cisplatina em lipossomas pHsensíveis pelo método de evaporação em fase reversa seguido de homogeneização sob alta pressão e ultrafiltração (REV/HAP/UF);
- ✓ Exemplo 2 - Avaliação do LISO de crioprotetores sobre o diâmetro de lipossomas pHsensíveis de cisplatina obtidos pelo método REV/HAP/UF.

O quadro reivindicatório apresentado pelo requerente, por meio da Petição Inicial nº 014070005250, de 17/07/2007, contém 07 reivindicações subdivididas em: processo de obtenção (1); processo de calibração (2); processo de purificação (3) e lipossomas (4-7).

Por meio da petição nº 014110000108, de 14/01/2011, o requerente protocolou o pedido de exame do PI0705519-6.

2. Considerações acerca da patenteabilidade do pedido

2.1. Relatório de busca

Durante as buscas realizadas por esta Agência, o seguinte documento foi considerado relevante:

DOC	Citação, data de publicação	Objeto relacionado ao pedido
1	BR 0306774, 29/11/2005	Lipossomas pH-sensíveis de cisplatina e outros agentes antineoplásicos, além de seus processos de obtenção.

2.2. Avaliação do atendimento à Lei 9279/96 (Lei de Propriedade Industrial - LPI)

A partir da matéria revelada no presente pedido, da anterioridade supracitada e do quadro reivindicatório apresentado pelo requerente, é possível fazer as seguintes considerações sobre o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade previstos na LPI:

(i) Novidade

Conforme já relatado ao longo deste parecer, o presente pedido trata de um método para a preparação de formulações que compreendem lipossomas pH-sensíveis contendo cisplatina ou outros agentes antineoplásicos sob a forma de dispersão coloidal e liofilizada. O método proposto permite a produção dessas formas farmacêuticas de lipossomas de cisplatina em escala industrial, assim como o preparo de produtos que apresentem maior estabilidade.

De acordo com o requerente, o método descrito no presente pedido compreende a encapsulação da cisplatina em lipossomas pH-sensíveis, sendo que o processo de preparação envolve a etapa de formação das vesículas lipossomais por meio do método de **evaporação em fase reversa**, seguida da sua **calibração com o uso de um homogeneizador de alta pressão** e, finalmente, da **eliminação do material não encapsulado por meio de ultrafiltração**.

Além disso, a formulação empregada pelo requerente para os lipossomas pleiteados teria como componentes um agente antineoplásico (preferencialmente a **cisplatina**); um fosfolípido formador de fase não lamelar (preferencialmente a **dioleoilfosfatidiletanolamina – DOPE**); um agente estabilizante da bicamada lipídica (preferencialmente o **hemissucinato de colesterolina – CHEMS**) e, opcionalmente, agentes hidrofílicos modificadores da bicamada lipídica (preferencialmente **diestearoilfosfatidiletanolamina acoplada ao polietilenoglicol**).

Nas reivindicações 1-3, o requerente pleiteia um processo de obtenção (reivindicação 1); um processo de calibração (reivindicação 2) e um processo de purificação (reivindicação 3), sendo que, na prática, tais “processos” reivindicados constituem as etapas do método para preparação revelado pelo requerente ao longo do relatório descritivo.

Além disso, nas reivindicações 4-7, são pleiteados “lipossomas”, caracterizados por meio da formulação preferida pelo requerente, que compreende os componentes supracitados.

O documento **DOC 1** trata de formulações constituídas por lipossomas pH-sensíveis contendo cisplatina ou outros agentes antineoplásicos, incluídos **ou não** em ciclodextrina, além do seu processo de preparação. Entre as opções de composições para lipossomas reveladas no documento, tem-se uma formulação constituída pelos mesmos componentes preferenciais contidos nos lipossomas pleiteados no presente pedido, ou seja: (i) um agente antineoplásico (e.g. **cisplatina**) **livre ou acoplado** com um derivado de ciclodextrina; (ii) um fosfolípido formador de fase não lamelar (e.g. **dioleoilfosfatidiletanolamina – DOPE**); (iii) um agente estabilizante da bicamada lipídica (e.g. **hemissucinato de colesterolina – CHEMS**) e, opcionalmente, agentes hidrofílicos modificadores da bicamada lipídica (e.g. **diestearoilfosfatidiletanolamina**) **acoplados ao polietilenoglicol (DSPE-PEG2000)**.

Adicionalmente, ao descrever o processo de preparação dos lipossomas, o documento **DOC 1** apresenta as mesmas etapas enumeradas, em linhas gerais, pelo requerente no presente pedido, ou seja: (i) encapsulação da cisplatina em lipossomas pH-sensíveis por meio do método de evaporação em fase reversa; (ii) calibração com o uso de um homogeneizador de alta pressão e (iii) eliminação do material não encapsulado por meio de ultracentrifugação.

Logo, as reivindicações referentes a processo de obtenção (1); processo de calibração (2); processo de purificação (3) e lipossomas (4-7) não apresentam novidade, contrariando o disposto no artigo 8º c/ 11 da LPI.

(ii) Suficiência descritiva

É importante destacar que, além de não apresentarem novidade, as reivindicações 1-7 não apresentam suficiência descritiva, conforme será detalhado a seguir.

As reivindicações referentes a processo de obtenção (1); processo de calibração (2) e processo de purificação (3) não permitem a reprodução da matéria pleiteada por um técnico no assunto. Isso porque um método de produção constitui um processo e, portanto, deve ser caracterizado por meio da discriminação minuciosa de todas as etapas e condições envolvidas ao longo do referido processo, informações que não foram identificadas em tais reivindicações.

Ademais, as reivindicações referentes a lipossomas (4-7), que estão caracterizados por meio da sua formulação, não apresentam a discriminação quali e quantitativa de todos os componentes da formulação em questão, que constituem informações consideradas essenciais para a descrição de uma composição ou formulação.

Nesse sentido, as reivindicações referentes a processo de obtenção (1); processo de calibração (2); processo de purificação (3) e lipossomas (4-7) impossibilitam a reprodução dos objetos pleiteados por um técnico que detenha conhecimentos medianos sobre a matéria e, portanto, não apresentam suficiência descritiva.

Logo, as reivindicações 1-7 contrariam os artigos 24 e 25 da LPI, segundo os quais “o relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução” (art. 24) e “as reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção” (art. 25).

III. Conclusão

De forma resumida, apresentam-se, no quadro abaixo, os problemas encontrados no presente pedido, no que se refere à sua adequação à Lei nº 9.279/1996:

Condição	Reivindicações/objetos
Inclui objeto que não apresenta novidade (art. 8º c/c 11)	1-7
Inclui objeto com descrição insuficiente no relatório (art. 24 da LPI)	1-7
Inclui objeto não fundamentado nas reivindicações (art. 25 da LPI)	1-7

Diante do exposto, a Anvisa não recomenda a concessão do presente pedido de patente da forma como apresentado.

Seção do PI	Petição INPI (nº)	Página(s)
Resumo	014070005250	1
Relatório descritivo	014070005250	1-9
Quadro reivindicatório	014070005250	1
Desenhos	014070005250	-
Subsídios	-	-

A consideração superior,

Rio de Janeiro, 05/03/2021

05/03/2021

X



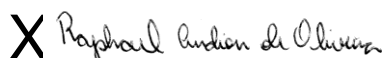
Helen Miranda da Silva
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Assinado por: HELEN MIRANDA DA SILVA:02154424740

De acordo. Encaminhe-se este parecer à GGMed para avaliação e publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU).

Após publicação, encaminhe-se ao INPI para avaliação e publicação na Revista da Propriedade Industrial (RPI).

08/03/2021

X



Raphael Andion de Oliveira
Coordenador de Propriedade Intelectual
Assinado por: RAPHAEL ANDION DE OLIVEIRA:08652456739

3848582206 29/10/2020
3848587207 29/10/2020
3848605209 29/10/2020
3844523209 29/10/2020

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
3636857201 19/10/2020

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
3728095203 23/10/2020
3728115201 23/10/2020

RESOLUÇÃO RE Nº 1.040, DE 11 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei nº 13.411, e art. 4º da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
CATAFLAMPRO 25351047367201703
3071075208 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
3071070207 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
3071082201 NOVO - Mudança maior de método analítico
3643081201 NOVO - Mudança maior de método analítico

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
MESILATO DE IMATINIBE 25351491071201238
3072053202 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
GIOTRIF 25351509063201562
2455625204 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
succinato de desvenlafaxina monoidratado 25351610233201561
3121458204 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
ZODEL 25351756108201596
3280208201 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 3121458204 - 25351610233201561)

BELFAR LTDA
MICOSBEL 2599200101976
2569028201 SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM 25351100440200619
3137464206 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
CIMELIDE 253510248210083
3164417201 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
NIMESULIDA 25351515324201085
3314626208 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3164417201 - 253510248210083)

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
NIMESULIDA 25351710639201451
3314868206 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3164417201 - 253510248210083)

RESOLUÇÃO RE Nº 1.041, DE 11 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784, de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
ADEMPAS 25351.736661/2013-41 4373470/20-7 1705601070020 1705601070047
1705601070063 1705601070081 1705601070101

BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77
MICOSBEL 25992.001019/76 0517771/21-5 1057100120044

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
DANTROLEN 25000.003096/97-77 0563852/21-6 1029802060041

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
LATONAN 25351.328369/2015-10 0461692/21-8 1023511620017

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
BIOVIR 25351.035288/2004-16 0562740/21-1 1010702140026
SERETIDE 25351.177303/2004-01 0719887/21-6 1010702300120
CELSENTRI 25351.196050/2010-03 0562733/21-8 1010702830014 1010702830030
1010702830049 1010702830057 1010702830073 1010702830081 1010702830091
1010702830103 1010702830111 1010702830121 1010702830138 1010702830154
1010702830162

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
TOPAMAX 25000.011071/95-30 0545211/21-2 1123633270181 1123633270051
1123633270191 1123633270068

LEO PHARMA LTDA - 11.424.477/0001-10
ADVANTAN 25351.711143/2019-18 0808526/21-9 1856900100021

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - 61.230.314/0001-75
RECONTER 25351.529902/2009-52 4432616/20-5 1003301560048

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84
GLUCOVANCE 25351.001518/01-57 4374496/20-6 1008902700163 1008902700023
1008902700031 1008902700198 1008902700201 1008902700211

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 92.265.552/0001-40
DORSANOL 25025.052772/00 0548766/21-8 1181900410017 1181900410025
MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351.248246/2016-87 0908864/21-4 1181901870011
1181901870021
paracetamol 25351.705672/2014-60 0908958/21-6 1181901770017
1181901770025

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74
DRAMIN B6 25351.013695/2003-91 0382934/21-1 1063902420058 1063902420066
1063902420074 1063902420104
NEBACETIN 25351.495514/2008-48 0382921/21-9 1063902520036

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. - 61.517.397/0001-88
HIXIZINE 25000.011176/98-41 0816150/21-0 1019102560109 1019102560117

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33
FELDENE 25351.099825/2017-10 0710172/21-4 1211003860136 1211003860128
1211003860111 1211003860187 1211003860160 1211003860179 1211003860144
1211003860152

RESOLUÇÃO RE Nº 1.042, DE 11 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º da Resolução - RDC nº 168, de 2017
PROCESSO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
PARECER

PI 0705519-6
FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS (BR/MG) /
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)
061/21

PI 0707937-0
SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ S.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

PI 0713053-8
ICEUTICA PTY LTD (AU)
AGUIAR &COMPANHIA LTDA
048/21

PI 0907906-8
MIMETICA PTY LTD
VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS
073/21

PI 0911298-7
BASILEA PHARMACEUTICA AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

PI 0915981-9
ALLERGAN, INC.
TRENCH ROSSI E WATANABE ADVOGADOS
073/21

PI 0917571-7
CORETHERAPIX SLU
KASZNR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
073/21

PI 0920459-8
EXELIXIS, INC. / DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

PI 0920551-9
EXELIXIS, INC. / DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

PI 0920699-0
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

PI 0922184-0
ANTHROGENESIS CORPORATION



LUIZ LEONARDOS &ADVOGADOS
073/21

PI 0923403-9
AEGIS THERAPEUTICS, LLC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

PI 0924126-4
SUMITOMO DAINIPPON PHARMA CO., LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

PI 1003990-2
LIFECARE INNOVATIONS PVT. LTD.
MOMSEN, LEONARDOS &CIA
073/21

PI 1006975-5
H. LUNDBECK A/S
LUIZ LEONARDOS &ADVOGADOS
073/21

PI 1007902-5
OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

PI 1008376-6
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

PI 1012107-2
CLARIANT FINANCE (BVI) LIMITED
MONTAURY PIMENTA, MACHADO &VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS
073/21

PI 1013562-6
GLAXO GROUP LIMITED
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
073/21

PI 1013917-6
CUREMARK LLC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

PI 1015460-4
MERCATOR MEDSYSTEMS, INC.
D' MARK REGISTROS DE MARCAS E PATENTES
073/21

BR 102012022500-0
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
073/21

BR 102016030131-9
JOHNSON &JOHNSON CONSUMER INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112012005448-1
ISIS PHARMACEUTICALS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112012005972-6
PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112012008043-1
ASTRAZENECA AB / PULMAGEN THERAPEUTICS (SYNGERGY) LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112012009014-3
NOVARTIS AG
CLARKE, MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
073/21

BR 112012018792-9
HAOMAMEDICA LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112012023506-0
FORTE IQ B.V.
PAULO C OLIVEIRA &CIA
073/21

BR 112013002084-9
INDUS BIOTECH PRIVATE LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112013003062-3
R. P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112013003150-6
EURO-CELTIQUE S.A
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112013029336-5
ACERUS PHARMACEUTICALS SRL
CLARKE, MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
073/21

BR 112013033260-3
ALNYLAM PHARMACEUTICALS
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112014013639-4
MERCK PATENT GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112014023142-7
CIDARA THERAPEUTICS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112014023483-3
PTC THERAPEUTICS, INC.
BM&A PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
073/21

BR 112014033080-8
GILEAD SCIENCES, INC.
ORLANDO DE SOUZA
060/21

BR 112015005171-5
GENENTECH, INC.
DENIS ALLAN DANIEL
067/21

BR 112015000168-8
LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V.
MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
073/21

BR 112015010528-9
BAYER CROPSCIENCE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112015011441-5
MERIAL, INC.
DI BLASI, PARENTE &ADVOGADOS ASSOCIADOS
073/21

BR 112015013085-2
CAYMAN CHEMICAL COMPANY INCORPORATED
DI BLASI, PARENTE &ADVOGADOS ASSOCIADOS
073/21

BR 112015013652-4
BIOMÉRIEUX
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112015020008-7
NOVARTIS AG.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
053/21

BR 112015030470-2
MERCK SHARP &DOHME CORP.
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
073/21

BR 112016002171-1
TEOXANE
BHERING ADVOGADOS
073/21

BR 112016002182-7
SEQUESSOME TECHNOLOGY HOLDINGS LIMITED
BM&A PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
073/21

BR 112016028895-5
KLOX TECHNOLOGIES INC.
DANIEL ADVOGADOS
073/21

BR 112017017162-7
PIERRE FABRE Dermo-Cosmetique
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
073/21

BR 112017023316-9
ALLERGAN, INC.
TRENCH, ROSSI E WATANABE ADVOGADOS
073/21

BR 112018014661-7
THERAVIDA, INC.
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
073/21

RESOLUÇÃO RE Nº 1.043, DE 11 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1o Negar prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º da Resolução - RDC nº 168, de 2017
PROCESSO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
PARECER
FUNDAMENTOS

PI 0610333-2
NEUROGESX, INC
CLARKE, MODET &CO
072/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI; RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

BR 102015011079-0
EPI TECH GROUP S.R.L.
ARIBONI, FABBRI E SCHMIDT SOCIEDADE DE ADVOGADOS
068/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI; RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017



BR 112015029709-9
EURO-CELTIQUE S.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
069/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI;
RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

BR 112016027582-9
GRÜNENTHAL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
070/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI;
RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

BR 112017003948-6
VALBIOTIS / UNIVERSITE BLAISE PASCAL CLERMONT FERRAND II / UNIVERSITE DE LA
ROCHELLE / CNRS
PINHEIRO, NUNES, ARNAUD E SCATAMBURLO ADVOGADOS (ANTONIO MAURÍCIO PEDRAS
ARNAUD)
051/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI;
RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

BR 112017022335-0
GRÜNENTHAL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
065/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI;
RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

BR 112017022846-7
GRÜNENTHAL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
062/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI;
RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

BR 112017022855-6
GRÜNENTHAL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
063/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI;
RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

BR 112017022856-4
GRÜNENTHAL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
064/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI;
RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

BR 112017025388-7
TWEED INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
052/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI;
RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

BR 112018070140-8
SMARTTECH TOPICAL, INC.
DANIEL ADVOGADOS
071/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI;
RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

BR 122018077272-7
GRÜNENTHAL GMBH (DE)
MÜLLER, CID, NORONHA, CRUZ &GORENSTEIN ADVOGADOS ASSOCIADOS
042/21
ARTS. 18 (I) E 224 DA LEI NO 9.279/96; PORTARIA CONJUNTA 01/17 ANVISA/INPI;
RESOLUÇÃO RDC Nº 168/2017

RESOLUÇÃO RE Nº 1.044, DE 11 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 954, de 4 de março de 2021, única e exclusivamente quanto aos atos administrativos de conceder anuência aos pedidos de patente PI 0918652-2, BR 112013007160-5 e BR 112013024136-5, publicados no Diário Oficial da União nº 44, de 8 março de 2021, Seção 1, páginas 132 a 134, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
PI 0918652-2
CHIASMA, INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
BR 112013007160-5
PHILOGEN S.P.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
BR 112013024136-5
TREVENA, INC.
MURTA GOYANES PROPRIEDADE INTELECTUAL

RESOLUÇÃO RE Nº 1.045, DE 11 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO
REGISTRO

CNPJ

NUMERO DO PROCESSO

VENCIMENTO DO

ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO	VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	60659463002992
CIPROFIBRATO	
CIPIDE	25351.270932/2011-60
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO	05/2028
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0558989/21-4	
1.0573.0445.005-6	24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	
1.0573.0445.006-4	24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	
Althaia S.A Indústria Farmacêutica	48344725000719
ibandronato de sódio monoidratado	
ibandronato de sódio	25351.667267/2015-83
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO	10/2029
MEDICAMENTO 3534145/20-9	
1.3517.0051.001-9	36 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 1	
1.3517.0051.002-7	36 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 2	
1.3517.0051.003-5	36 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 3	
1.3517.0051.004-3	36 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 4	
1.3517.0051.005-1	36 Meses
150 MG COM REV CT BL AL AL X 12	
BAXTER HOSPITALAR LTDA	49351786000180
CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO DI-HIDRATADO	
REGIOCI	25351.068174/2019-39
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE	12/2029
1.0683.0184.001-0	18 Meses
5,29 G/L + 5,03 G/L SOL HD CX BOLS PLAS POLIOLEFINAS TRANS SIST FECH X 5000 ML	3314351/20-0
BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI	46179008000168
COLECALCIFEROL	
DEFULL	25351.342055/2017-96
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	05/2029
1.0038.0106.006-0	24 Meses
7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4	
1.0038.0106.007-9	24 Meses
7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	
1.0038.0106.008-7	24 Meses
7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	
1.0038.0106.009-5	24 Meses
7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 12	
1.0038.0106.010-9	24 Meses
7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	
1.0038.0106.011-7	24 Meses
10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4	
1.0038.0106.012-5	24 Meses
10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	
1.0038.0106.013-3	24 Meses
10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	
1.0038.0106.014-1	24 Meses
10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 12	
1.0038.0106.015-1	24 Meses
10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	
1.0038.0106.016-8	24 Meses
50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4	
1.0038.0106.017-6	24 Meses
50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	
1.0038.0106.018-4	24 Meses
50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	
1.0038.0106.019-2	24 Meses
50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 12	
1.0038.0106.020-6	24 Meses
50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	61363032000146
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA + fumarato de formoterol diidratado	
FOSTAIR	25351.725879/2008-37
11116 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	02/2025
1	0855621/18-
1.0058.0114.008-7	24 Meses
(200,0 + 6,0) MCG/DOSE PO INAL OR CT ENVOL DISP INAL X 120 ACION	
CIPLA	BRASIL
IMPORTADORA	E
DISTRIBUIDORA	DE
MEDICAMENTOS	
LTDA	18268051000164
DECITABINA	
DECHIMIA	25351.846618/2018-05
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR	03/2031
1.1541.0012.001-7	1194352/18-1
36 Meses	
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS	
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	61082426000207
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA	
DIPROSONE	25351.262485/2015-51
10996 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA DE EXCIPIENTES PARA AS DEMAIS FORMAS	05/2028
FARMACÊUTICAS 3549902/20-8	
11863 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE	
LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0141614/21-6	
11020 RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO	
DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0141417/21-8	
1.7817.0799.014-5	36 Meses
0,64 MG/ML SOL CT FR PLAS OPC X 10 ML	
10996 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA DE EXCIPIENTES PARA AS DEMAIS FORMAS	
FARMACÊUTICAS 3549902/20-8	
11863 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE	
LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0141614/21-6	
1.7817.0799.001-3	36 Meses
0,64 MG/ML SOL CT FR PLAS OPC X 30 ML	
1.7817.0799.002-1	36 Meses
0,64 MG/ML SOL CT 6 FR PLAS OPC X 30 ML	
10987 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS	
FARMACÊUTICAS SEMISSÓLIDAS 3549889/20-7	
1.7817.0799.007-2	24 Meses
0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	
1.7817.0799.008-0	24 Meses
0,64 MG/G CREM DERM CX 6 CT BG AL X 30 G	
10987 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS	
FARMACÊUTICAS SEMISSÓLIDAS 3549889/20-7	
11020 RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO	
DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0141417/21-8	

