

Ofício nº 148/21/COOPI/GGMED/ANVISA

Rio de Janeiro, 03 de maio 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 **sem apresentação de subsídios** referente a pedidos de patente.

Senhora Diretora,

Solicito a juntada da documentação abaixo (parecer e cópia do DOU) aos autos de cada um dos pedidos de patente correspondente, para prosseguimento do processo de concessão da patente, tendo em vista que os mesmos foram **ANUÍDOS** por esta Agência.

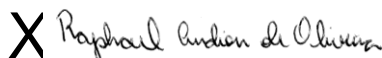
Autorizo a digitalização dos documentos em anexo para a juntada.

PI	Parecer Técnico de Anuência	Outros documentos
PI 0822530-3	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
PI 0822556-7	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
PI 0819063-1	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
PI 0819066-6	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
PI 0914846-9	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
PI 0915968-1	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 112012005703-0	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 112012018587-0	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 112013000452-5	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 112013001611-6	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 112013007501-5	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 112013008765-0	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 112013011584-0	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 122015005121-5	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 122015005122-3	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 112014014549-0	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021
BR 112015005549-4	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 81 de 03/05/2021

BR 112017006057-4	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 81 de 03/05/2021
BR 122019024392-1	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 81 de 03/05/2021
BR 112016015132-1	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 81 de 03/05/2021
BR 102015001807-0	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 81 de 03/05/2021
BR 102015002893-8	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 81 de 03/05/2021
BR 102016005202-5	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 81 de 03/05/2021
BR 112017024785-2	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 81 de 03/05/2021
BR 102016017335-3	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 81 de 03/05/2021
BR 102016021753-9	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 81 de 03/05/2021
BR 112018010160-5	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 81 de 03/05/2021

Atenciosamente,

04/05/2021



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****sem subsídios ao exame de patenteabilidade****Art. 229-C - Lei nº 9.279/1996****Portaria Conjunta nº 01/2017 ANVISA/INPI****Art. 4, §1º - Resolução-RDC nº 168/2017**

Nº do Parecer	162/21/COOPI/GGMED/ANVISA, de 23 de Abril de 2021
---------------	---

Os pedidos de patente discriminados abaixo foram objeto de análise de risco à saúde, nos termos da Portaria Conjunta nº 01/2017 ANVISA/INPI, de 12/04/2017, do art. 4º, da Resolução - RDC nº 168/2017 e da Orientação de Serviço nº 51 de 05 de julho de 2018.

Estes pedidos não foram avaliados para fins de apresentação de subsídios ao exame do INPI, em virtude de seu objeto, apesar de estar relacionado a destinação terapêutica de interesse, (i) não envolver substância contida em produto incorporado ao SUS, (ii) não envolver substância prevista em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, ou equivalente; ou ainda, (iii) o pedido de patente não ter exame prioritário requerido pelo Ministério da Saúde ao INPI.

PI	Requerente	Procurador
PI0822530-3	Biosteed Gene Expression Tech. Co., Ltd.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
PI0822556-7	Epitomics	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
PI0819063-1	The University of British Columbia	Gaiarsa, Ferreira & Meyer PI
PI0819066-6	The University of British Columbia	Gaiarsa, Ferreira & Meyer PI
PI0914846-9	Universite Francois Rabelais de Tours	Tavares Propriedade Intelectual Ltda
PI0915968-1	Trinity Therapeutics, Inc	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112012005703-0	Fraunhofer USA Inc	David do Nascimento Advogados Associados
BR112012018587-0	The Trustees of the University of Pennsylvania	Rocha Pitta & Guizan - Advogados Associados
BR112013000452-5	Affibody Ab	David do Nascimento Advogados Associados
BR112013001611-6	Baxalta GmbH / Baxalta Incorporated	Kasznar Leonardos Propriedade Intelectual

PI	Requerente	Procurador
BR112013007501-5	Chengdu Kanghong Biotechnologies Co., Ltd.	Guerra Propriedade Industrial
BR112013008765-0	University of Zurich / Biogen International Neuroscience GmbH	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112013011584-0	The Walter and Eliza Hall Institute of Medical Research	Kaszner Leonardos Propriedade Intelectual
BR122015005121-5	Sagimet Biosciences Inc.	Daniel Advogados
BR122015005122-3	Sagimet Biosciences Inc.	Daniel Advogados
BR112014014549-0	The Rockefeller University	Marcanto Propriedade Intelectual
BR112015005549-4	Neurimmune Holding Ag	Mansur Murad Advogados
BR112017006057-4	Fundação Universidade Federal do ABC / Sociedade Regional de Ensino e Saúde S/S Ltda / Universidade Estadual de Campinas / Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho	Fundação Universidade Federal do ABC
BR122019024392-1	Immunogen, Inc.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112016015132-1	Coyote Bioscience Co., Ltd.	Denemeyer & Associates Propriedade Intelectual Ltda
BR102015001807-0	Universidade Federal de Uberlândia	Universidade Federal de Uberlândia
BR102015002893-8	Fundação Oswaldo Cruz	Kaszner Leonardos Propriedade Intelectual
BR102016005202-5	Universidade Federal de São João del Rei	Universidade Federal de São João del Rei
BR112017024785-2	Idorsia Pharmaceuticals Ltd	Kaszner Leonardos Propriedade Intelectual
BR102016017335-3	Universidade Federal de Minas Gerais	Universidade Federal de Minas Gerais
BR102016021753-9	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho
BR112018010160-5	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	Clarke Modet Propriedade Intelectual Ltda

As substâncias contidas nestes e/ou resultantes destes pedidos 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, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Desta forma, sugere-se a prévia anuência aos pedidos de patente acima relacionados, 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 nº 01/2017 ANVISA/INPI e do art. 4º, da Resolução-RDC nº 168/2017.

À consideração superior.

25/04/2021

X *Ceciliana*

Ceciliana da Silva Braga de Oliveira
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Assinado por: CECILIANA DA SILVA BRAGA DE OLIVEIRA:02342428766

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

26/04/2021

X *Raphael Andion de Oliveira*

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

3429727208 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
3429737205 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
3429751201 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
3429740205 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
3429846201 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
3429908204 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO RE Nº 1.750, DE 29 DE ABRIL 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 dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 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)
APRESENTAÇÕES M.S.

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
BENATUX 250000544859978
3039706205 SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
(2,5 + 25,0 + 11,25) MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP
1156000990067
BRONXOL 250000470039913
3349080205 SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
3 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP 1156000860120
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 50 COP 1156000860139
6 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP 1156000860147
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 50 COP 1156000860155
POLAREN 250000043389910
3330179204 SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP 1156000830078
0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP 1156000830086

RESOLUÇÃO RE Nº 1.751, DE 29 DE ABRIL 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 0606542-2
GENENTECH, INC.
GUSMÃO &LABRUNIÊ
173/21

PI 0607809-5
ABRAXIS BIOSCIENCE, INC.
DANNEMANN, BIEGLER, SIEMSE &IPANEMA MOREIRA
172/21

PI 0705122-0
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP (BR/SP) / FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
MARIA APARECIDA DE SOUZA
168/21

PI 0819063-1
THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA
GAIARSA, FERREIRA &MEYER PI
162/21

PI 0819066-6
THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA
GAIARSA, FERREIRA &MEYER PI
162/21

PI 0822530-3
BIOSTEED GENE EXPRESSION TECH. CO., LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
162/21

PI 0822556-7
EPITOMICS
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
162/21

PI 0914846-9

UNIVERSITE FRANCOIS RABELAIS DE TOURS
TAVARES PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
162/21

PI 0915968-1
TRINITY THERAPEUTICS, INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
162/21

PI 0916811-7
PHARMALEADS
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
155/21

BR 102015001807-0
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
162/21

BR 102015002893-8
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
162/21

BR 102016005202-5
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL REI
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL REI
162/21

BR 102016017335-3
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
162/21

BR 102016021753-9
UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO
UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO
162/21

BR 102018002610-0
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
-
165/21

BR 102018007767-8
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAIBA
-
165/21

BR 102018067481-1
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO / UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI - UFSJ
-
165/21

BR 102018067846-9
FRIMLINE PRIVATE LIMITED
GUERRA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
165/21

BR 102018073592-6
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP
-
165/21

BR 102018074940-4
RAFAEL CAJAL REICHEL / ELTON ROGERIO OBALSKI; MARCELO SPERB
CHRISTIAN STROEHER
165/21

BR 112012005703-0
FRAUNHOFER USA INC
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
162/21

BR 112012018587-0
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA
ROCHA PITTA &GUIZAN - ADVOGADOS ASSOCIADOS
162/21

BR 112013000452-5
AFFIBODY AB
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
162/21

BR 112013001611-6
BAXALTA GMBH / BAXALTA INCORPORATED
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
162/21

BR 112013007501-5
CHENGDU KANGHONG BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.
GUERRA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
162/21

BR 112013008765-0
UNIVERSITY OF ZURICH / BIOGEN INTERNATIONAL NEUROSCIENCE GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
162/21

BR 112013011584-0
THE WALTER AND ELIZA HALL INSTITUTE OF MEDICAL RESEARCH
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
162/21

BR 112013017585-0
THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF MICHIGAN
NELLIE SHORES
165/21

BR 112013026266-4
GENENTECH, INC
PRISCILA PENHA DE BARROS THEREZA
165/21

BR 112014002695-5
CAREGEN CO., LTD.



DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
165/21

BR 112014003787-6
SYNAPSE B.V. / UNIVERSITEIT MAASTRICHT
MURTA GOYANES PROPRIEDADE INTELECTUAL
169/21

BR 112014010200-7
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
169/21

BR 112014012100-1
FONDAZIONE ISTITUTO INSUBRICO DI RICERCA PER LA VITA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
169/21

BR 112014014549-0
THE ROCKEFELLER UNIVERSITY
MARCANTO PROPRIEDADE INTELECTUAL
162/21

BR 112014016640-4
QUARK PHARMACEUTICALS, INC.
RANA GOSAIN
169/21

BR 112014023347-0
SAREPTA THERAPEUTICS, INC.
DENIS ALLAN DANIEL
169/21

BR 112015005549-4
NEURIMMUNE HOLDING AG
MANSUR MURAD ADVOGADOS
162/21

BR 112015018625-4
SERES THERAPEUTICS, INC.
ORLANDO DE SOUZA
156/21

BR 112016013804-0
THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY, DEPT. OF
HEALTH AND HUMAN SERVICES / NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH OFFICE OF
TECHNOLOGY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
167/21

BR 112016015132-1
COYOTE BIOSCIENCE CO., LTD.
DENNEMEYER &ASSOCIATES PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
162/21

BR 112017006057-4
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC / SOCIEDADE REGIONAL DE ENSINO E
SAÚDE S/S LTDA / UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS / UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC
162/21

BR 112017024785-2
IDORSIA PHARMACEUTICALS LTD
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
162/21

BR 112018010160-5
SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.
CLARKE MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
162/21

BR 112019012020-3
UBE INDUSTRIES, LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
156/21

BR 112019012782-8
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED / SANFORD BURNHAM PREBYS MEDICAL
DISCOVERY INSTITUTE
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
156/21

BR 112019012791-7
NOVALIQ GMBH
MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL LTDA.
156/21

BR 112019012924-3
OHIO STATE INNOVATION FOUNDATION
LEÃO PROPRIEDADE INTELECTUAL
156/21

BR 112019012927-8
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA
156/21

BR 112019013593-6
MINORYX THERAPEUTICS S.L.
DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL &CIA)
156/21

BR 112019013702-5
CARDIOXYL PHARMACEUTICALS, INC.
CARLOS CEZAR CORDEIRO PIRES
169/21

BR 112019013901-0
AXSOME THERAPEUTICS, INC.
JOÃO LUIS DOREY FACCO VIANNA
169/21

BR 112020013352-3
UNITED BIOMEDICAL, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
156/21

BR 122015005121-5
SAGIMET BIOSCIENCES INC.
DANIEL ADVOGADOS
162/21

BR 122015005122-3
SAGIMET BIOSCIENCES INC.
DANIEL ADVOGADOS
162/21

BR 122019024392-1
IMMUNOGEN, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
162/21

BR 122020004719-4
THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
164/21

RESOLUÇÃO RE Nº 1.744, DE 29 DE ABRIL 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 ASSUNTO DA PETIÇÃO NÚMERO DE REGISTRO APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	CNPJ	NÚMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO
---	------	--------------------	---------------

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	05439635000103		
ertapeném sódico	25351.416403/2019-36	05/2031	
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO			0637617/19-7
1.5562.0061.001-8	24 Meses		
1 G PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS			
1.5562.0061.002-6	24 Meses		
1 G PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 10 FA VD TRANS			

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	02433631000120		
CYNARA SCOLYMUS L.			
ALCACHOFRA ASPEN PHARMA	25351.382148/2009-08	12/2029	
10621 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE FABRICANTE DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL, QUANDO FOREM MANTIDAS AS ESPECIFICAÇÕES APROVADAS NO DOSSIÊ 1420911/20-0			
1790 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL	1393819/21-3		
1.3764.0116.001-1	24 Meses		
312,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30			
1.3764.0116.002-1	24 Meses		
312,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100			
1.3764.0116.003-8	24 Meses		
312,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200			

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	60318797000100		
MESILATO DE OSIMERTINIBE			
Tagrisso	25351.779407/2015-07	12/2026	
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2874835/20-2			
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 2874820/20-4			
1.1618.0254.001-9	36 Meses		
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30			
1.1618.0254.002-7	36 Meses		
80 MG COM REV CT BL AL AL X 30			

BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	33150764000112		
carbonato de lítio	25351.052132/2005-81	01/2026	
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2858659/20-0			
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2858719/20-7			
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2858861/20-4			
10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 2858863/20-1			
11007 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DO MEDICAMENTO 2858556/20-9			
11013 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 2858522/20-4			
11019 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 2858360/20-4			
11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 2858593/20-3			
11055 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 2858688/20-3			
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0806098/21-3			
1.0492.0162.001-2	36 Meses		
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50			
1.0492.0162.003-9	36 Meses		
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200			
1.0492.0162.005-5	36 Meses		
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500			

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	49475833000106		
PREGABALINA			
DOLADOR	25351.368051/2018-14	05/2031	
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE			0524083/18-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000822/15-2 - 25351.000282/2015-44)			
1.0974.0313.001-6	36 Meses		
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7			
1.0974.0313.002-4	36 Meses		

