

Ofício nº 120/21/COOPI/GGMED/ANVISA

Rio de Janeiro, 19 de abril 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.

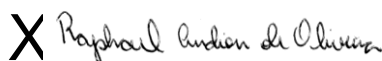
Autorizo a digitalização dos documentos em anexo para a juntada.

PI	Parecer Técnico de Anuência	Outros documentos
BR112016016870-4	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112016018598-6	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112016020783-1	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR102015005953-1	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112016019940-5	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112016021395-5	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112016024672-1	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112016026721-4	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112016028564-6	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112016029178-6	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112017000389-9	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112017001359-2	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112017027205-9	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021
BR112019000251-0	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 72 de 19/04/2021

BR112019000589-7	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112018077541-0	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019000314-2	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019000636-2	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001253-2	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001270-2	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001551-5	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001447-0	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001365-2	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001768-2	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001923-5	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001913-8	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001921-9	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001926-0	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019001794-1	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019002216-3	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019002371-2	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019002730-0	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019003032-8	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019003142-1	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019003637-7	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019003811-6	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR112019004042-0	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021
BR102017018774-8	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 72 de 19/04/2021

Atenciosamente,

19/04/2021



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	133/21/COOPI/GGMED/ANVISA, de 12 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, definida pela Portaria MS/GM nº 736/14, conforme detalhado na O.S. nº 51/18, (i) não envolver substância contida em produto incorporado ao SUS, (ii) nem 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
BR112016016870-4	H. LEE MOFFITT CANCER CENTER AND RESEARCH INSTITUTE, INC.	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112016018598-6	KING'S COLLEGE LONDON / ICAHN SCHOOL OF MEDICINE AT MOUNT SINAI	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112016020783-1	UNIQUIRE IP B.V.	LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO DE BOTTON
BR102015005953-1	UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ	UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
BR112016019940-5	THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY	FLÁVIA SALIM LOPES
BR112016021395-5	VCELL THERAPEUTICS, INC.	KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
BR112016024672-1	EXELIXIS, INC	PAULO MAURICIO CARLOS DE OLIVEIRA
BR112016026721-4	YALE UNIVERSITY	DANIEL ADVOGADOS
BR112016028564-6	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
BR112016029178-6	THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112017000389-9	LUPIN LIMITED	ARIBONI, FABBRI E SCHMIDT SOCIEDADE DE ADVOGADOS
BR112017001359-2	SELECTA BIOSCIENCES, INC.	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112017027205-9	BSIM THERAPEUTICS, S.A.	VILAGE MARCAS E PATENTES LTDA
BR112019000251-0	VANDERBILT UNIVERSITY	DANIEL ADVOGADOS
BR112019000589-7	PFIZER INC.	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112018077541-0	INTEC PHARMA LTD.	LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO
BR112019000314-2	F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

PI	Requerente	Procurador
BR112019000636-2	MAPI PHARMA LTD. / JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO
BR112019001253-2	ALMAC DISCOVERY LIMITED	KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
BR112019001270-2	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112019001551-5	IDORSIA PHARMACEUTICALS LTD	MONTAURY PIMENTA, MACHADO & VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS
BR112019001447-0	JAPAN TOBACCO, INC.	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112019001365-2	QBIOTICS LIMITED	LICKS ADVOGADOS
BR112019001768-2	APTINYX INC.	FLÁVIA SALIM LOPES
BR112019001923-5	APTINYX INC.	FLÁVIA SALIM LOPES
BR112019001913-8	APTINYX INC.	FLÁVIA SALIM LOPES
BR112019001921-9	APTINYX INC.	FLÁVIA SALIM LOPES
BR112019001926-0	APTINYX INC.	FLÁVIA SALIM LOPES
BR112019001794-1	ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD	LICKS ADVOGADOS
BR112019002216-3	HARBIN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. GENERAL PHARMACEUTICAL FACTORY	MÜLLER, CID, NORONHA, CRUZ & GORENSTEIN ADVOGADOS ASSOCIADOS
BR112019002371-2	SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD.	FLÁVIA SALIM LOPES
BR112019002730-0	INTRABIO LTD	BHERING ADVOGADOS
BR112019003032-8	MEHARRY MEDICAL COLLEGE / DUKE UNIVERSITY	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112019003142-1	ARENA PHARMACEUTICALS, INC.	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112019003637-7	SAGE THERAPEUTICS, INC.	FLÁVIA SALIM LOPES
BR112019003811-6	EXCIVA UG (HAFTUNGSBESCHRÄNKT) / SREENIVASARAO VEPACHEDU	DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
BR112019004042-0	DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR102017018774-8	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS / FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - FAPEMIG	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

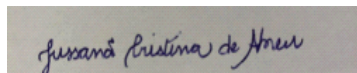
As substâncias contidas nestes e/ou resultantes destes pedidos de patente não estão relacionadas entre aquelas proibidas no país, de acordo com a Lista E (Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e a Lista F (Lista das substâncias de uso proscrito no 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.

A consideração superior,
Rio de Janeiro,

12/04/2021

X



Jussanã Cristina de Abreu

Esp.Reg.Vig.Sanitária (SIAPE:1518121)

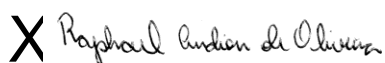
Assinado por: JUSSANA CRISTINA DE ABREU:07425150794

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

Rio de Janeiro,

14/04/2021

X



Raphael Andion de Oliveira

Coordenador de Propriedade Intelectual

Assinado por: RAPHAEL ANDION DE OLIVEIRA:08652456739

RESOLUÇÃO RE Nº 1.551, DE 15 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 desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob os nºs. 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	ASSUNTO DA PETIÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA	

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a.
Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	
25351308360201510	1004397217
0806414/21-8	

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80.
Exclusão ou alteração de informações de segurança	
25351308360201510	1004483213
0806416/21-4	

INSTITUTO BUTANTAN	11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na
especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa -	
Moderada	
253510009810055	1027584213
0772718/21-6	

BAXTER HOSPITALAR LTDA	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos
cuidados de conservação	
25351142344201292	1034547217
2132955/20-9	

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	10393 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de
especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto	
terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compêndio oficial	
25351802291201851	1152638216
3636857/20-1	

RESOLUÇÃO RE Nº 1.552, DE 15 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 0514841-3	
CURIS, INC. / GENENTECH INC.	
ANA CRISTINA DE ALMEIDA MULLER WEGMANN	
136/21	

PI 0517810-0	
GEM PHARMACEUTICALS, LLC	
HUGO SILVA, ROSA &MALDONADO - PROPRIEDADE INTELECTUAL	
126/21	

PI 0609291-8	
JANSSEN SCIENCES IRELAND UC	
DANNEMANN, BIGLER, SIEMSEN &IPANEMA MOREIRA	
137/21	

PI 0810086-1	
PHARMACYCLICS LLC (US)	
ORLANDO DE SOUZA	
125/21	

PI 1011856-0	
EPITOPIX, LLC	
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA	
130/21	

PI 1011993-0	
VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED	
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA	
140/21	

BR 102012032427-0	
UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA	
-	
129/21	

BR 102015005953-1	
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ	
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ	
133/21	

BR 102016020255-8	
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO / UNIVERSIDADE FEDERAL DE	
UBERLÂNDIA	
-	
134/21	

BR 102017018774-8	
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS / FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA	
DO	

ESTADO DE MINAS GERAIS - FAPEMIG
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
133/21

BR 102017021119-3
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
-
134/21

BR 102017027626-0
FUNDAÇAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SAO FRANCISCO / UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE
-
134/21

BR 102017027749-6
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
KATIA JANE FERREIRA EVANGELISTA (NOME ANT. KATIA JANE FERREIRA)
134/21

BR 112012012945-7
CAPSUGEL BELGIUM NV
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
130/21

BR 112012013810-3
THE REGENTS OF THE UNIVERSIRTY OF CALIFORNIA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
140/21

BR 112012029643-4
THE SECRETARY OF STATE FOR HEALTH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
130/21

BR 112013000050-3
BIO-PHARM SOLUTIONS CO., LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
134/21

BR 112013005626-6
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS AS
ORLANDO DE SOUZA
130/21

BR 112014004896-7
VALNEVA AUSTRIA GMBH / INTERCELL USA, INC
MURTA GOYANES PROPRIEDADE INTELECTUAL
130/21

BR 112015005878-7
PFIZER INC.
CARLOS CEZAR CORDEIRO PIRES
132/21

BR 112016016870-4
H. LEE MOFFITT CANCER CENTER AND RESEARCH INSTITUTE, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112016018598-6
KING’S COLLEGE LONDON / ICAHN SCHOOL OF MEDICINE AT MOUNT SINAI
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112016019940-5
THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY
FLÁVIA SALIM LOPES
133/21

BR 112016020783-1
UNIQUE IP B.V.
LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO DE BOTTON
133/21

BR 112016021395-5
VCELL THERAPEUTICS, INC.
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
133/21

BR 112016023718-8
ELI LILLY AND COMPANY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
128/21

BR 112016024672-1
EXELIXIS, INC
PAULO MAURICIO CARLOS DE OLIVEIRA
133/21

BR 112016026721-4
YALE UNIVERSITY
DANIEL ADVOGADOS
133/21

BR 112016028564-6
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
133/21

BR 112016029178-6
THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112017000389-9
LUPIN LIMITED
ARIBONI, FABBRI E SCHMIDT SOCIEDADE DE ADVOGADOS
133/21

BR 112017001359-2
SELECTA BIOSCIENCES, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112017027205-9
BSIM THERAPEUTICS, S.A.



VILAGE MARCAS E PATENTES LTDA
133/21

BR 112018077430-8
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
135/21

BR 112018077541-0
INTEC PHARMA LTD.
LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO
133/21

BR 112019000251-0
VANDERBILT UNIVERSITY
DANIEL ADVOGADOS
133/21

BR 112019000282-0
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE HOLDINGSLLC
DANIEL ADVOGADOS
135/21

BR 112019000314-2
F. HOFFMANN - LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112019000589-7
PFIZER INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112019000636-2
MAPI PHARMA LTD. / JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO
133/21

BR 112019000721-0
HANMI PHARM. CO., LTD.
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
135/21

BR 112019000820-9
ONENESS BIOTECH CO., LTD
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
135/21

BR 112019000848-9
FLAMEL IRELAND LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
135/21

BR 112019000941-8
NOVARTIS AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
135/21

BR 112019001141-2
BAYER AKTIENGESELLSCHAFT / BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT
FLÁVIA SALIM LOPES
135/21

BR 112019001153-6
SHUIIAZHUANG SAGACITY NEW DRUG DEVELOPMENT CO., LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
139/21

BR 112019001253-2
ALMAC DISCOVERY LIMITED
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
133/21

BR 112019001270-2
BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112019001365-2
QBIOTICS LIMITED
LICKS ADVOGADOS
133/21

BR 112019001423-3
ROUSSELOT B.V.
CLOVIS SILVEIRA
139/21

BR 112019001447-0
JAPAN TOBACCO, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112019001551-5
IDORSIA PHARMACEUTICALS LTD
MONTAURY PIMENTA, MACHADO &VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS
133/21

BR 112019001621-0
LARA OLLER DUQUE
MARIA PIA CARVALHO GUERRA
135/21

BR 112019001768-2
APTINYX INC.
FLÁVIA SALIM LOPES
133/21

BR 112019001794-1
ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD
LICKS ADVOGADOS
133/21

BR 112019001913-8
APTINYX INC.
FLÁVIA SALIM LOPES
133/21

BR 112019001921-9
APTINYX INC.
FLÁVIA SALIM LOPES
133/21

BR 112019001923-5
APTINYX INC.
FLÁVIA SALIM LOPES
133/21

BR 112019001926-0
APTINYX INC.
FLÁVIA SALIM LOPES
133/21

BR 112019001968-5
EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.
LEILDA RIBEIRO DA SILVA
139/21

BR 112019001980-4
AMBAH IP LIMITED
ANDRÉ BASTOS VENTURINI
139/21

BR 112019002058-6
HANMI PHARM. CO., LTD.
LICKS ADVOGADOS
139/21

BR 112019002213-9
NESTLÉ SKIN HEALTH AS
MÜLLER, CID, NORONHA, CRUZ &GORENSTEIN ADVOGADOS ASSOCIADOS
139/21

BR 112019002216-3
HARBIN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. GENERAL PHARMACEUTICAL FACTORY
MÜLLER, CID, NORONHA, CRUZ &GORENSTEIN ADVOGADOS ASSOCIADOS
133/21

BR 112019002245-7
DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.
LUIZ LEONARDOS &ADVOGADOS
139/21

BR 112019002371-2
SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD.
FLÁVIA SALIM LOPES
133/21

BR 112019002635-5
HANMI PHARM. CO., LTD.
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS
139/21

BR 112019002719-0
INTRABIO LTD
BHERING ADVOGADOS
139/21

BR 112019002730-0
INTRABIO LTD
BHERING ADVOGADOS
133/21

BR 112019003032-8
MEHARRY MEDICAL COLLEGE / DUKE UNIVERSITY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112019003065-4
THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF NEW YORK / UWM
RESEARCH
FOUNDATION, INC.
DANIEL ADVOGADOS
139/21

BR 112019003142-1
ARENA PHARMACEUTICALS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112019003160-0
TROY BREMER
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
139/21

BR 112019003637-7
SAGE THERAPEUTICS, INC.
FLÁVIA SALIM LOPES
133/21

BR 112019003811-6
EXCIVA UG (HAFTUNGSBESCHRÄNKT) / SREENIVASARAO VEPACHEDU
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
133/21

BR 112019003945-7
AERIE PHARMACEUTICALS, INC.
WALTER DE ALMEIDA MARTINS
139/21

BR 112019004042-0
DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
133/21

BR 112019004269-5
SANOFI
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
139/21

BR 112019004982-7
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT / BAYER AKTIENGESELLSCHAFT
CARLOS ANDRÉ BARBOSA CAVALCANTI
141/21



BR 112019005224-0 THE PROCTER &GAMBLE COMPANY MONTAURY PIMENTA, MACHADO &VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS 141/21			
BR 112019005318-2 NOVARTIS AG DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIR 141/21			
BR 112019005539-8 MITOBRIDGE, INC. DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA 141/21			
BR 112019006167-3 OBSCHESTVO S OGRANICHENNOI DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA 141/21			
BR 112019006937-2 DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL 141/21			
BR 112019007325-6 LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG LICKS ADVOGADOS 141/21			
BR 112019007459-7 PULMATRIX OPERATING COMPANY, INC UNGRIA BRASIL PATENTES E MARCAS 141/21			
BR 112019007863-0 NOVARTIS AG DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA 141/21			
BR 112019008197-6 ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. KATIA JANE FERREIRA EVANGELISTA 141/21			
BR 112019008280-8 CROSSJECT JACQUES LABRUNIE 141/21			

RESOLUÇÃO RE Nº 1.553, DE 15 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 Indeferir 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	CNPJ		
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)			
NOME DO MEDICAMENTO	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO	
REGISTRO			
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE		
NUMERO DE REGISTRO	VALIDADE		
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO			
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)			
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192			
ESTRADIOL HEMI-hiDRATADO + DROSPIRENONA			
NÃO CADASTRADO 25351.180249/2020-92			
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3471357/20-3			
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2295288/19-5 - 25351.564881/2019-09)			
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28			
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84			
ESTRADIOL HEMI-hiDRATADO + DROSPIRENONA			
estradiol + drospirenona 25351.564881/2019-09			
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2295288/19-5			
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28			
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84			
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135			
Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 1 + Poliovírus Tipo 3			
VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA) 25351.725027/2012-11 01/2026			
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO			
PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS			
ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1048302/20-1			
1.1063.0144.001-9 36 Meses			
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML			
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 14806008000154			
ESTRADIOL HEMI-hiDRATADO + DROSPIRENONA			
NÃO CADASTRADO 25351.087599/2020-81			
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3363600/20-1			
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2295288/19-5 - 25351.564881/2019-09)			
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28			
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84			
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190			
ezetimiba + sinvastatina 25351.423413/2019-28			
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0785777/19-2			
(10 + 10) MG COM CT BL AL AL X 30			
(10 + 20) MG COM CT BL AL AL X 30			
(10 + 40) MG COM CT BL AL AL X 30			
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105			
ESTRADIOL HEMI-hiDRATADO + DROSPIRENONA			
NÃO CADASTRADO 25351.867802/2021-86			
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0181633/21-1			
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2295288/19-5 - 25351.564881/2019-09)			
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28			
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84			

RESOLUÇÃO RE Nº 1.554, DE 15 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS			
ANEXO			
NOME DA EMPRESA	CNPJ		
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)			
NOME DO MEDICAMENTO	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO	
REGISTRO			
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE		
NUMERO DE REGISTRO	VALIDADE		
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO			
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)			
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106			
EXTRATO FLUIDO + heparina sódica suína + ALANTOÍNA			
CONTRACTUBEX 25000.028898/96-18 03/2027			
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO -			
ANVISA 1327517/21-8			
1.0974.0132.001-2 24 Meses			
GEL CT BG AL REV X 10 G			
1.0974.0132.002-0 24 Meses			
GEL CT BG AL REV X 20 G			
1.0974.0132.003-9 24 Meses			
GEL CT BG AL REV X 50 G			
1.0974.0132.004-7 24 Meses			
GEL CT BG AL REV X 100 G			
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169			
CETOCONAZOL			
CETONIN 25000.008727/99-15 10/2025			
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO -			
ANVISA 1358218/21-6			
1.1560.0085.004-4 24 Meses			
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G			
1.1560.0085.005-2 24 Meses			
20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)			
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104			
NIFEDIPINO			
NIOXIL 25351.001203/2003-15 05/2028			
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO -			
ANVISA 1341894/21-7			
1.5423.0028.001-1 24 Meses			
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30			
1.5423.0028.002-8 24 Meses			
20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20			
1.5423.0028.003-6 24 Meses			
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP)			
1.5423.0028.004-4 24 Meses			
20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30			
1.5423.0028.005-2 24 Meses			
20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP)			
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A -			
IQUIGO 01541283000141			
CLORIDRATO DE MINOCICLINA 25000.034130/96-47 02/2027			
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO -			
ANVISA 1407553/21-9			
1.0884.0305.001-3 36 Meses			
100 MG COM REV CX C/50 ENV AL POLIET X 10 (EMB. HOSP.)			
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA 00394502007157			
METILDOPA			
LFM METILDOPA 25000.009621/96-87 05/2026			
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO -			
ANVISA 1397259/21-6			
1.2625.0005.003-1 36 Meses			
250 MG COM REV CX BL AL PLAS AMB X 10			
1.2625.0005.004-8 36 Meses			
500 MG COM REV CX BL AL PLAS AMB X 10			
1.2625.0005.005-6 36 Meses			
250 MG COM REV CX BL AL PLAS AMB X 250			
NATIVITA IND. COM. LTDA. 65271900000119			
CLORIDRATO DE AMBROXOL			
MUCONAT 25351.199939/2002-33 05/2028			
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO -			
ANVISA 1312654/21-7			
1.4761.0009.003-7 24 Meses			
7,5 MG/ML SOL OR FR PLAS OPC CTG X 50 ML 01			
1.4761.0009.010-1 24 Meses			
7,5 MG/ML SOL OR 200 FR PLAS OPC CTG X 50 ML			
1.4761.0009.011-8 24 Meses			
30 MG / 5 ML XPE AD CT FR POLIET X 120 ML			
1.4761.0009.012-6 24 Meses			
30 MG / 5 ML XPE AD CT FR POLIET X 100 ML			
1.4761.0009.013-4 24 Meses			
30 MG / 5 ML XPE AD CT 60 FR POLIET X 120 ML			
1.4761.0009.014-2 24 Meses			
30 MG / 5 ML XPE AD CT 80 FR POLIET X 100 ML			
1.4761.0009.015-0 24 Meses			
30 MG / 5 ML XPE AD CT FR PET AMB X 120 ML			
1.4761.0009.016-9 24 Meses			
30 MG / 5 ML XPE AD CT FR PET AMB X 100 ML			
1.4761.0009.017-7 24 Meses			
30 MG / 5 ML XPE AD CT 60 FR PET AMB X 120 ML			
1.4761.0009.018-5 24 Meses			
30 MG / 5 ML XPE AD CT 80 FR PET AMB X 100 ML			
1.4761.0009.019-3 24 Meses			
15 MG / 5 ML XPE INF CT FR POLIET X 120 ML			
1.4761.0009.020-7 24 Meses			
15 MG / 5 ML XPE INF CT FR POLIET X 100 ML			
1.4761.0009.021-5 24 Meses			
15 MG / 5 ML XPE INF CT 60 FR POLIET X 120 ML			
1.4761.0009.022-3 24 Meses			
15 MG / 5 ML XPE INF CT 80 FR POLIET X 100 ML			
1.4761.0009.023-1 24 Meses			

