

Ofício nº 140/21/COOPI/GGMED/ANVISA

Rio de Janeiro, 26 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
BR 102014032315-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 102017022593-3	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012007175-0	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112013005697-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112013025221-9	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112014008873-0	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112014013081-7	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112014013597-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112017011325-2	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018072950-7	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018074878-1	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018075017-4	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018075039-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018075123-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018075221-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018075395-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 0507169-0	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021

PI 0907423-6	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 0923177-3	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 1006729-9	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 1011404-1	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012001016-6	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012011298-8	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112013017982-1	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112013019335-2	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 102013027256-6	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 102015026051-2	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 102015031115-0	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 102016025418-3	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012001322-0	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012002892-8	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012004054-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012008821-1	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012019848-3	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012022358-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012023303-3	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012024920-7	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012025166-0	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012025728-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012026021-9	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012026216-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012031318-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112012033216-3	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112013001558-6	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112013019417-0	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112013027567-7	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112014000650-4	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112014002713-7	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112014008446-7	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112014014378-1	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112014014697-7	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112014017074-6	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112014028551-9	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112015015891-9	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112016021630-0	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018008731-9	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018071433-0	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018073368-7	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021

BR 112018074859-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018075201-0	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 112018075484-6	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
BR 122020018711-5	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 0815049-4	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 0822049-2	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 0911960-4	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 0916326-3	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 0918356-6	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 0919289-1	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 1008940-3	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 1012647-3	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 1014416-1	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 1015341-1	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021
PI 0816837-7	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 76 de 26/04/2021

Atenciosamente,

26/04/2021

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	150/21/COOPI/GGMED/ANVISA, de 19 de Abril de 2021
RPI	2600 - 2603

Os pedidos de patente discriminados abaixo foram objeto de análise de risco à saúde, nos termos da Portaria Conjunta nº 01/2017 ANVISA/INPI, 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 serão objeto de subsídios ao exame de patenteabilidade por não se enquadrarem nas destinações terapêuticas de interesse da OS 51/18.

PI	REQUERENTE	PROCURADOR
BR102014032315-5	Universidade Estadual de Santa Cruz	Universidade Estadual de Santa Cruz
BR102017022593-3	Instituto de Tecnologia e Pesquisa / Universidade Tiradentes / Universidade de Sorocaba	Instituto de Tecnologia e Pesquisa
BR112012007175-0	TSH Biopharm Corporation Ltd. / Innopharmax, Inc.	Kasznar Leonardos Propriedade Intelectual
BR112013005697-5	Elanco US Inc.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112013025221-9	Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112014008873-0	Synageva Biopharma Corp	Bhering Advogados
BR112014013081-7	Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112014013597-5	Ichnos Sciences SA	Pinheiro, Nunes, Arnaud e Scatamburlo Advogados
BR112017011325-2	Genentech, Inc.	Gusmão e Labrunie Advogados
BR112018072950-7	Société Des Produits Nestlé S.A.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112018074878-1	Lohmann Therapie-Systeme Ag / Dow Silicones Corporation	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira



PI	REQUERENTE	PROCURADOR
BR112018075017-4	Philip Morris Products S.A.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112018075039-5	The Trustees of Columbia University in the City of New York / Levo Therapeutics, Inc.	Magellan IP Propriedade Intelectual Ltda
BR112018075123-5	Eisai R&D Management Co, Ltd.	Tavares Propriedade Intelectual Ltda
BR112018075221-5	Novabiotics Limited	Magellan IP Propriedade Intelectual Ltda
BR112018075395-5	Horacio Astudillo de la Vega	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
PI0507169-0	Ambrx, Inc	Daniel Advogados
PI0907423-6	Reata Pharmaceuticals, Inc. / Trustees of Dartmouth College	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
PI0923177-3	Advanced Technologies and Regenerative Medicine, LLC	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
PI1006729-9	Sulur Subramaniam Vanangamudi	Baril Advogados
PI1011404-1	Amgen Inc	Clarke Modet Propriedade Intelectual Ltda
BR112012001016-6	Klox Technologies Inc.	Daniel Advogados
BR112012011298-8	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112013017982-1	Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Co., Ltd. / Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Gruop Co., Ltd. / Jiangsu Hansoh Medicine Institute Co., Ltd.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112013019335-2	Scipharm Sàrl	Roner Guerra Fabris Advogados Associados
BR102013027256-6	Universidade Estadual da Paraíba	Universidade Estadual da Paraíba
BR102015026051-2	Universidade Federal de Pelotas	Universidade Federal de Pelotas
BR102015031115-0	Universidade Federal de Minas Gerais	Universidade Federal de Minas Gerais
BR102016025418-3	Universidade Estadual da Paraíba	Universidade Estadual da Paraíba
BR112012001322-0	Lipotec S.A.	David do Nascimento Advogados Associados
BR112012002892-8	Kenta Biotech Ag	BM&A Propriedade Intelectual Ltda



PI	REQUERENTE	PROCURADOR
BR112012004054-5	F.Hoffmann-La Roche Ag	Gusmão e Labrunie Advogados
BR112012008821-1	Acorda Therapeutics, Inc.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112012019848-3	Laboratorios Leti, S.L.	David do Nascimento Advogados Associados
BR112012022358-5	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Kasznar Leonardos Propriedade Intelectual
BR112012023303-3	Ipsen Pharma S.A.S.	Luiz Leonardos & Advogados
BR112012024920-7	Allergan, Inc.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112012025166-0	Hanmi Science Co., Ltd.	Clarke Modet Propriedade Intelectual Ltda
BR112012025728-5	Critical Care Diagnostics, Inc.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112012026021-9	Progenics Pharmaceuticals, Inc.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112012026216-5	Bristol-Myers Squibb Company	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112012031318-5	Yunnan Mingjinghengli Pharmaceutical Co., Ltd / Sichuan Defeng Pharmaceutical Co., Ltd	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112012033216-3	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	Trench, Rossi e Watanabe Advogados
BR112013001558-6	Biomarin Pharmaceutical Inc.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112013019417-0	Victor Hugo Angulo Borja	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112013027567-7	Biom'Up	Gusmão e Labrunie Advogados
BR112014000650-4	Preglem SA	Clarke Modet Propriedade Intelectual Ltda
BR112014002713-7	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112014008446-7	Zensun (Shanghai) Science & Technology, Co., Ltd.	Veirano e Advogados Associados
BR112014014378-1	The Board of Trustees of the University of Illinois	Daniel Advogados
BR112014014697-7	Novozymes, Inc.	Kasznar Leonardos Propriedade Intelectual



PI	REQUERENTE	PROCURADOR
BR112014017074-6	Cj Cheiljedang Corporation	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112014028551-9	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	L.L.L. Cabral, O.G. Cabral e D.V. Pinto - Agentes de Propriedade Industrial
BR112015015891-9	Infirst Healthcare Limited	Magellan IP Propriedade Intelectual Ltda
BR112016021630-0	Igenomix, S.L.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112018008731-9	Syncona Ip Holdco Limited	Di Blasi, Parente & Advogados Associados
BR112018071433-0	Wockhardt Limited	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112018073368-7	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.	Luiz Leonardos & Advogados
BR112018074859-5	Pharmotech Sa	Kasznar Leonardos Propriedade Intelectual
BR112018075201-0	Arena Pharmaceuticals, Inc.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
BR112018075484-6	Pramana Pharmaceuticals, Inc.	Licks Advogados
BR122020018711-5	Genzyme Corporation	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
PI0815049-4	Ethicon, Inc	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
PI0822049-2	Pfizer Limited	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
PI0911960-4	Agriculture Victoria Services Pty Limited / Saputo Dairy Australia Pty Limited	Clarke Modet Propriedade Intelectual Ltda
PI0916326-3	Hanmi Holdings Co., Ltd.	Clarke Modet Propriedade Intelectual Ltda
PI0918356-6	The University of Melbourne	Kasznar Leonardos Propriedade Intelectual
PI0919289-1	Rinat Neuroscience Corporation / Pfizer Inc.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
PI1008940-3	Allergan, Inc.	Trench, Rossi e Watanabe Advogados
PI1012647-3	Biogenerix Ag	Kasznar Leonardos Propriedade Intelectual
PI1014416-1	Pegbio Co., Ltd	Herrero & Asociados
PI1015341-1	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira



PI	REQUERENTE	PROCURADOR
PI0816837-7	Portola Pharmaceuticals, 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/ 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.

19/04/2021

X Ceciliana sodisteira

Ceciliana da Silva Braga de Cliveira Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Assinado por: CECILIANA DA SILVA BRAGA DE CLIVEIRA (22342428766

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

19/04/2021

Raphael Andion de Oliveira

Coordenador de Propriedade Intelectual

Assinado por: RAPHAEL ANDION DE OLIVEIRA:08652456739

Rajohard Andrien de Olivera

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A EXFORGE HCT 25351703366200841 2846169200 NOVO - Alteração maior de produção do IFA 2846174206 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino 25351331346201592 3167453204 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Alteração maior de produção do IFA - 2846169200 - 25351703366200841) 3167455201 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 2846174206 - 25351703366200841) RESOLUÇÃO RE № 1.650, DE 22 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 da 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 0507169-0 AMBRX, INC DANIEL ADVOGADOS 150/21 PI 0514823-5 WILEX AG DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA PI 0517135-0 DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC. PINHEIRO NETO ADVOGADOS 143/21 PI 0815049-4 ETHICON, INC DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA 150/21 PI 0816837-7 PORTOLA PHARMACEUTICALS, INC. CLARKE MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA 150/21 PI 0822049-2 PFIZER LIMITED DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA 150/21

PI 0907423-6 REATA PHARMACEUTICALS, INC. / TRUSTEES OF DARTMOUTH COLLEGE DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA

150/21 AGRICULTURE VICTORIA SERVICES PTY LIMITED / SAPUTO DAIRY AUSTRALIA PTY

150/21 PI 0916326-3 HANMI HOLDINGS CO., LTD. CLARKE MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA

CLARKE MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA

PI 0918356-6 THE UNIVERSITY OF MELBOURNE KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL 150/21

PI 0919289-1 RINAT NEUROSCIENCE CORPORATION / PFIZER INC. DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA

F. HOFFMANN - LA ROCHE AG DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA PI 0923177-3 ADVANCED TECHNOLOGIES AND REGENERATIVE MEDICINE, LLC DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA

CLARKE, MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA PI 1006729-9 SULUR SUBRAMANIAM VANANGAMUDI BARIL ADVOGADOS

-----PI 1008940-3 ALLERGAN, INC. TRENCH, ROSSI E WATANABE ADVOGADOS 150/21

PI 1011404-1 AMGEN INC

CLARKE MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA 150/21

PI 1012647-3 **BIOGENERIX AG** KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL

PI 1014416-1 PEGBIO CO., LTD HERRERO &ASOCIADOS 150/21

PI 1015341-1 JANSSEN VACCINES &PREVENTION B.V. DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA 150/21

BR 102013027256-6 UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA 150/21

BR 102014032315-5 UNIVERSIDADE ESTADUAL DE SANTA CRUZ UNIVERSIDADE ESTADUAL DE SANTA CRUZ

BR 102015026051-2 UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS 150/21

BR 102015031115-0 UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS 150/21

BR 102016016677-2 GRIFOLS, S.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA 147/21

BR 102016016678-0 GRIFOLS, S.A. DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA

BR 102016025418-3 UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA 150/21

BR 102017022593-3 INSTITUTO DE TECNOLOGIA E PESQUISA / UNIVERSIDADE TIRADENTES / UNIVERSIDADE INSTITUTO DE TECNOLOGIA E PESQUISA 150/21

BR 112012001016-6 KLOX TECHNOLOGIES INC. DANIEL ADVOGADOS 150/21 BR 112012001322-0

LIPOTEC S.A. DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS

BR 112012002892-8 KENTA BIOTECH AG BM&A PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA 150/21

BR 112012004054-5 F. HOFFMANN - LA ROCHE AG GUSMÃO E LABRUNIE ADVOGADOS 150/21

BR 112012008464-0

150/21

BR 112012007175-0 TSH BIOPHARM CORPORATION LTD. / INNOPHARMAX, INC. KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL 150/21

ALMIRALL S.A. DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA 147/21 BR 112012008821-1 ACORDA THERAPEUTICS, INC.

BR 112012011298-8 CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA

DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA

BR 112012015749-3 H. LUNDBECK A/S LICKS ADVOGADOS 147/21

BR 112012019199-3 XENON PHARMACEUTICALS, INC. LUIZ LEONARDOS &ADVOGADOS 147/21

BR 112012022358-5

BR 112012019848-3 LABORATORIOS LETI, S.L. DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL



150/21

150/21

PI 0923018-1

PI 0923380-6

RICHTER GEDEON NYRT

```
150/21
150/21
                                                                                      BR 112014014378-1
BR 112012023303-3
                                                                                      THE BOARD OF TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF ILLINOIS
IPSEN PHARMA S.A.S.
LUIZ LEONARDOS &ADVOGADOS
                                                                                      DANIEL ADVOGADOS
150/21
                                                                                      150/21
                                                                                      BR 112014014697-7
BR 112012024920-7
                                                                                      NOVOZYMES, INC.
ALLERGAN, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
                                                                                       KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
150/21
                                                                                      BR 112014017074-6
CJ CHEILJEDANG CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
BR 112012025166-0
HANMI SCIENCE CO., LTD.
CLARKE MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
                                                                                      150/21
150/21
BR 112012025728-5
                                                                                      BR 112014028551-9
CRITICAL CARE DIAGNOSTICS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
                                                                                      CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
L.L.L. CABRAL, O.G. CABRAL E D.V. PINTO - AGENTES DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL
                                                                                      150/21
BR 112012026021-9
                                                                                      BR 112015015891-9
                                                                                      INFIRST HEALTHCARE LIMITED
MAGELLAN IP PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
PROGENICS PHARMACEUTICALS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
BR 112012026216-5
                                                                                      BR 112016021630-0
BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY
                                                                                      IGENOMIX, S.L.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
                                                                                      DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
BR 112012031318-5
                                                                                      BR 112017011325-2
                                                                                      GENENTECH, INC.
GUSMÃO E LABRUNIE ADVOGADOS
YUNNAN MINGJINGHENGLI PHARMACEUTICAL CO., LTD / SICHUAN DEFENG
PHARMACEUTICAL CO., LTD
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
                                                                                      150/21
150/21
                                                                                      BR 112018008731-9
BR 112012033216-3
                                                                                      SYNCONA IP HOLDCO LIMITED
SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.
TRENCH, ROSSI E WATANABE ADVOGADOS
                                                                                      DI BLASI, PARENTE &ADVOGADOS ASSOCIADOS
                                                                                      150/21
                                                                                      BR 112018071433-0
BR 112013001558-6
                                                                                      WOCKHARDT LIMITED
                                                                                      DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
                                                                                      150/21
                                                                                      BR 112018072950-7
BR 112013005697-5
                                                                                      SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ S.A.
ELANCO US INC.
                                                                                      DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
                                                                                      150/21
                                                                                      BR 112018073368-7
                                                                                      JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO., LTD.
BR 112013012910-7
                                                                                      LUIZ LEONARDOS &ADVOGADOS
LEV DAVIDOVICH RASNETSOV
BICUDO &SBORGIA PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
                                                                                      150/21
147/21
                                                                                      BR 112018074859-5
BR 112013017982-1
                                                                                      PHARMOTECH SA
JIANGSU HANSOH PHARMACEUTICAL CO., LTD. / JIANGSU HANSOH PHARMACEUTICAL
                                                                                      KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
GRUOP CO., LTD. / JIANGSU HANSOH MEDICINE INSTITUTE CO., LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
                                                                                      BR 112018074878-1
                                                                                       LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG / DOW SILICONES CORPORATION
BR 112013019335-2
                                                                                      DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
SCIPHARM SÀRL
RONER GUERRA FABRIS ADVOGADOS ASSOCIADOS
                                                                                      BR 112018075017-4
                                                                                      PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A.
BR 112013019417-0
                                                                                      DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
VICTOR HUGO ANGULO BORJA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
150/21
                                                                                      BR 112018075039-5
                                                                                      THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF NEW YORK / LEVO
BR 112013025221-9
                                                                                       THERAPEUTICS, INC.
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA
                                                                                       MAGELLAN IP PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
                                                                                       150/21
150/21
                                                                                      BR 112018075123-5
BR 112013027567-7
                                                                                      EISAI R&D MANAGEMENT CO, LTD.
BIOM'UP
                                                                                       TAVARES PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
GUSMÃO E LABRUNIE ADVOGADOS
150/21
                                                                                      BR 112018075201-0
                                                                                      ARENA PHARMACEUTICALS, INC.
BR 112013029505-8
ROMARK LABORATORIES LC
                                                                                      DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
147/21
                                                                                      BR 112018075221-5
BR 112014000650-4
                                                                                      NOVABIOTICS LIMITED
PREGLEM AS
                                                                                      MAGELLAN IP PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
CLARKE MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
                                                                                      150/21
                                                                                      BR 112018075395-5
                                                                                      HORACIO ASTUDILLO DE LA VEJA
BR 112014002713-7
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
                                                                                      DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
150/21
                                                                                      BR 112018075484-6
BR 112014008446-7
                                                                                      PRAMANA PHARMACEUTICALS, INC.
ZENSUN (SHANGHAI) SCIENCE &TECHNOLOGY, CO., LTD.
                                                                                      LICKS ADVOGADOS
VEIRANO E ADVOGADOS ASSOCIADOS
                                                                                      150/21
150/21
                                                                                      BR 112018077163-5
                                                                                      BIONTECH RNA PHARMACEUTICALS GMBH
BR 112014008873-0
SYNAGEVA BIOPHARMA CORP
                                                                                      DI BLASI, PARENTE &ASSOCIADOS
BHERING ADVOGADOS
                                                                                      154/21
150/21
                                                                                      BR 112019008431-2
                                                                                      NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION CHIBA UNIVERSITY DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
BR 112014013081-7
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
                                                                                      145/21
                                                                                      BR 112019009400-8
                                                                                      CELL THERAPY AND TECHNOLOGY S.A. DE C.V.
BR 112014013597-5
                                                                                      DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
ICHNOS SCIENCES AS
```

PINHEIRO, NUNES, ARNAUD E SCATAMBURLO ADVOGADOS

145/21

VENCIMENTO DO

BR 112019009469-5 THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA BR 112019009848-8 RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. LUIZ LEONARDOS &ADVOGADOS 145/21 BR 112019010017-2 JAPAN TOBACCO, INC. DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA BR 112019010164-0 MERCK SHARP & DOHME CORP. KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL BR 112019010236-1 EIGER BIOPHARMACEUTICALS, INC / THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY UNGRIA BRASIL PATENTES E MARCAS 145/21 BR 112019010816-5 CELLIX BIO PRIVATE LIMITED DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS BR 112020010171-0 **NOVARTIS AG** DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA

145/21 BR 122020018711-5

GENZYME CORPORATION DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA 150/21

RESOLUÇÃO RE № 1.651, DE 22 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 genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, 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

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

10331 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - Recurso

Administrativo 25351.569228/2014-99 3456406/19-3

1033782/18-2

RESOLUÇÃO RE № 1.652, DE 22 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,

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o $n^{\rm o}$ de processos constantes do anexo desta

Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de

qualquer manifestação por parte da Anvisa.

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

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL NOME DO PRODUTO NÚMERO DO PROCESSO

VALIDADE DO REGISTRO NÚMERO DO EXPEDIENTE

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A CEFALEXINA MONOIDRATADA 25351.768309/2014-57

RESOLUÇÃO RE № 1.653, DE 22 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 **CNPJ** PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO

NUMERO DO PROCESSO

REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO **EXPEDIENTE** VALIDADE

NUMERO DE REGISTRO APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146 telmisartana + hidroclorotiazida 25351.188508/2019-90 04/2031 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0289581/19-1 1.5537.0096.001-3

(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14 1.5537.0096.002-1 (40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28 1.5537.0096.003-1 (40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30 1.5537.0096.004-8 24 Meses (80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14 1.5537.0096.005-6 24 Meses

1.5537.0096.005-6 (80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28 1.5537.0096.006-4 (80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30 1.5537.0096.007-2 (80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 10 1.5537.0096.008-0 (80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 14 1.5537.0096.009-9 (80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 20 24 Meses 24 Meses 24 Meses (80.0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 20

1.5537.0096.010-2 24 Meses (80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 28 1.5537.0096.011-0 24 Meses

(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 30

62462015000129 APSEN FARMACEUTICA S/A

CLORIDRATO DE TRAZODONA 25351.873999/2016-73 04/2031 1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO

1275061/16-1 1.0118.0633.001-6 48 Meses 150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 1.0118.0633.002-4 48 Meses 150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 1.0118.0633.003-2 48 Meses 150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 1.0118.0633.004-0 60 Meses

300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 1.0118.0633.005-9 60 Meses 300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 1.0118.0633.006-7 60 Meses

300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120 CALCITRIOL

OSTRIOL 25351.008590/01-32 06/2026 10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO 1863999/20-2 OBSOLETO

1.3764.0028.001-3 0,25 MCG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 30

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174 fumarato de dimetila 04/2025 TECFIDERA 25351.186118/2013-51 73/2016 NOVO **AMPLIAÇÃO**

ESPECIFICAÇÃO 2075329/20-2 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2262267/16-5

1.6993.0004.001-9 120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 14 1.6993.0004.002-7 120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 28 1.6993.0004.003-5 240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 56 1.6993.0004.004-3 240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 112 1.6993.0004.005-1 48 Meses 120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 56 1.6993.0004.006-1 48 Meses 120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 112

1.6993.0004.007-8

240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 28 BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA 33150764000112

MONTELUCASTE de SÓDIO FISCHIO® 25351.243473/2014-30 04/2031 0335008/14-8 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1.0492.0245.001-3 36 Meses 10 MG COM REV CT BL AL AL X 15

48 Meses

1.0492.0245.002-1 36 Meses 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.0492.0245.003-1 36 Meses 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60 1.0492.0245.004-8 36 Meses 10 MG COM REV CT BL AL AL X 90 1.0492.0245.005-6 36 Meses 10 MG COM REV CT BL AL AL X 150 1.0492.0245.006-4 36 Meses 10 MG COM REV CT BL AL AL X 500

MONTELUCASTE de SÓDIO 25351.243490/2014-96 FISCHIO® 04/2031 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0334994/14-2 1.0492.0246.001-9 36 Meses

4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10 1.0492.0246.002-7 36 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14 1.0492.0246.003-5 36 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 15 1.0492.0246.004-3 36 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 20 1.0492.0246.005-1 36 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28 36 Meses 1.0492.0246.006-1 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30 1 0492 0246 007-8 36 Meses

4 MG COM MAST CT BL AL AL X 60