

**Ofício nº 343/21/COOPI/GGMED/ANVISA**

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2021.

A Sr<sup>a</sup>. 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.

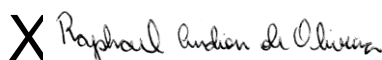
Autorizo a digitalização dos documentos em anexo para a juntada.

<b>PI</b>	<b>Parecer Técnico de Anuência</b>	<b>Outros documentos</b>
BR 112018068369-8	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 102017007594-0	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 112018071560-3	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 112018072549-8	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 102017010783-3	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 102017011488-0	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 102017014413-5	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 102017018240-1	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 112019003973-2	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 102017022849-5	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 112018013084-2	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 102017023735-4	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 102017023737-0	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021
BR 102017024448-2	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU nº 159 de 23/08/2021

BR 102017026279-0	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 159 de 23/08/2021
BR 102017028623-1	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 159 de 23/08/2021
BR 112019023074-2	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 159 de 23/08/2021
BR 112019007498-8	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 159 de 23/08/2021
BR 112019006816-3	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 159 de 23/08/2021
BR 112019019553-0	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 159 de 23/08/2021
BR 112019022686-9	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 159 de 23/08/2021
BR 112020000099-0	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA	DOU n° 159 de 23/08/2021

Atenciosamente,

23/08/2021



---

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	348/21/COOPI/GGMED/ANVISA, de 17 de agosto 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) 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
BR112018068369-8	Société Des Produits Nestlé S.A.	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR102017007594-0	Universidade Federal De Minas Gerais / Universidade Federal De Juiz De Fora - Ufjf / Fundação De Amparo À Pesquisa Do Estado De Minas Gerais	-
BR112018071560-3	Astrocyte Pharmaceuticals, Inc. / Board Of Regents, The University Of Texas System / The United States Of America, As Represented By The Secretary, Department Of Health And Human Services	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112018072549-8	Bayer Pharma Aktiengesellschaft	CARLOS ANDRÉ BARBOSA CAVALCANTI
BR102017010783-3	Universidade Federal De Minas Gerais / Universidade Federal De São João Del Rei - Ufsj	-
BR102017011488-0	Consórcio Bmk / Fundação Oswaldo Cruz	KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
BR102017014413-5	Universidade Federal De Mato Grosso Do Sul.	-
BR102017018240-1	Universidade Estadual De Campinas - Unicamp	-

PI	Requerente	Procurador
BR112019003973-2	Curtana Pharmaceuticals, Inc.	D' MARK REGISTROS DE MARCAS E PATENTES S/S LTDA.
BR102017022849-5	Abbvie Inc.	DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL & CIA)
BR112018013084-2	H. Lundbeck A/S	Licks Advogados
BR102017023735-4	Universidade Federal De Minas Gerais	-
BR102017023737-0	Universidade Federal De Minas Gerais	-
BR102017024448-2	Universidade Federal Do Rio Grande Do Norte	-
BR102017026279-0	Universidade Federal Do Ceará	-
BR102017028623-1	Instituto Butantan	DI BLASI, PARENTE & ADVOGADOS ASSOCIADOS
BR112019023074-2	Cydex Pharmaceuticals, Inc.	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112019007498-8	Eupharma Pty Ltd	JACQUES LABRUNIE
BR112019006816-3	Merck Sharp & Dohme Corp.	LICKS ADVOGADOS
BR112019019553-0	Probiobdrug Ag	DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
BR112019022686-9	Huvepharma	DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL & CIA)
BR112020000099-0	Idorsia Pharmaceuticals Ltd	KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL

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, 17 de agosto de 2021

17/08/2021

X



Boris Marcelo Goitia Claros

Esp.Reg.Vig.Sanitária (SIAPE 1569117)

Assinado por: BORIS MARCELO GOITIA CLAROS:86849328700

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

Rio de Janeiro,

18/08/2021

**X** *Raphael Andion de Oliveira*

Raphael Andion de Oliveira

Coordenador de Propriedade Intelectual

Assinado por: RAPHAEL ANDION DE OLIVEIRA\08652456739

25351.816484/2018-90  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES  
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA  
09.117.476/0001-81  
TECIDO BOVINO HIDROLISADO ( TIMO )  
25351.316977/2020-49  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES  
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS  
TECIDO BOVINO HIDROLISADO ( SIRAGAL M )  
25351.317084/2020-11  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES  
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS  
TECIDO BOVINO HIDROLISADO ( SIRAGAL F )  
25351.317105/2020-06  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES  
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

MARTIN BAUER INSUMOS BOTANICOS LTDA  
EXTRATO SECO AQUOSO DE ROSA CANINA  
25351.386621/2020-72  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES  
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

TOVANI BENZAQUEN COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO REPRESENTACAO LTDA  
69.170.462/0001-53  
METILSULFONILMETANO (MSM)  
25351.453340/2020-32  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES  
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 3.195, DE 19 DE AGOSTO 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 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	ASSUNTO DA PETIÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA	

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País
25351.231323/2011-57	2829393/21-2
1768010/20-7	
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia
25351.231323/2011-57	2829484/21-0
1768006/20-9	
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País
25351.308360/2015-10	2829232/21-4
1766977/20-4	
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia
25351.308360/2015-10	2829380/21-1
1768008/20-5	
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	11797 - PRODUTO BIOLÓGICO - Mudança pós-registro relacionada a insumo farmacêutico ativo sintético
25351.174859/2007-80	2822829/21-4
2026967/21-6	
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	10502 - PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
25351.507559/2016-82	2928911/21-4
2313438/21-1	
OCTAPHARMA BRASIL LTDA	11985 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 85. Cancelamento de registro
25351.491158/2011-34	2976193/21-0
1903923/21-9	
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica
25351.102551/2016-39	3177052/21-5
0806412/21-1	

RESOLUÇÃO RE Nº 3.196, DE 19 DE AGOSTO 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 0611993-0  
ARRAY BIOPHARMA, INC.  
DANNEMANN, SIENSEM, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
341/21

PI 0812013-7  
THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
346/21

PI 0921858-0  
SANOFI  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIEGLER &IPANEMA MOREIRA  
344/21

PI 0921864-5  
SANOFI  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
349/21

PI 1006270-0  
GENENTECH, INC.  
PAOLA CALABRIA  
347/21

PI 1010119-5  
F. HOFFMANN - LA ROCHE AG  
PRISCILA PENHA DE BARROS THEREZA  
345/21

PI 1014164-2  
SANOFI PASTEUR  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIEGLER &IPANEMA MOREIRA  
347/21

BR 102016025449-3  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

-  
343/21

BR 102016029329-4  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA / FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - FAPEMIG

-  
343/21

BR 102017003318-0  
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL &CIA)  
343/21

BR 102017003539-5  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS / UNIVERSIDADE ESTADUAL DO NORTE FLUMINENSE DARCY RIBEIRO - UENF / INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESPÍRITO SANTO

-  
343/21

BR 102017003561-1  
COSMEDERM BIOSCIENCE, INC.  
MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL LTDA.  
343/21

BR 102017004724-5  
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP  
FERNANDA LAVRAS COSTALLAT SILVADO  
343/21

BR 102017007594-0  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS / UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA - UFJF / FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

-  
348/21

BR 102017010783-3  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS / UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL REI - UFSJ

-  
348/21

BR 102017011488-0  
CONSÓRCIO BMK / FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL  
348/21

BR 102017014413-5  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL

-  
348/21

BR 102017018240-1  
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP

-  
348/21

BR 102017022849-5  
ABBVIE INC.  
DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL &CIA)  
348/21

BR 102017023735-4  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

-  
348/21

BR 102017023737-0  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

-  
348/21





BR 102017024448-2  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE  
-  
348/21

BR 102017026279-0  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ  
-  
348/21

BR 102017028623-1  
INSTITUTO BUTANTAN  
DI BLASI, PARENTE &ADVOGADOS ASSOCIADOS  
348/21

BR 102018071621-2  
DEBORAH DE MELO MAGALHÃES PADILHA  
DEBORAH DE MELO MAGALHÃES PADILHA  
340/21

BR 112012007082-7  
GREEN CROSS CORPORATION  
NELLIE ANNE DANIEL SHORE  
347/21

BR 112012009828-4  
F. HOFFMANN LA ROCHE A.G.  
VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS  
342/21

BR 112012012514-1  
INFLARX, GMBH  
KAZNAR LEONARDOS  
347/21

BR 112018013084-2  
H. LUNDBECK A/S  
LICKS ADVOGADOS  
348/21

BR 112014012609-7  
PFIZER INC  
ANDRE FERREIRA DE OLIVEIRA  
343/21

BR 112018014958-6  
JANSSSEN SCIENCES IRELAND UC  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
343/21

BR 112018015283-8  
INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC.  
DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL &CIA)  
343/21

BR 112018015878-0  
CHIA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
343/21

BR 112018015880-1  
CHIA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
343/21

BR 112018015881-0  
CHIA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
343/21

BR 112018015924-7  
VYERA PHARMACEUTICALS, LLC  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
343/21

BR 112018016689-8  
VANDERBILT UNIVERSITY  
DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL &CIA)  
343/21

BR 112018016842-4  
NOVARTIS AG  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
343/21

BR 112018017350-9  
SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ S.A.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
343/21

BR 112018067730-2  
SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ S.A.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
343/21

BR 112018067914-3  
APPLIED BIOLOGICAL LABORATORIES, INC.  
DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL &CIA)  
343/21

BR 112018067922-4  
THE GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT, INC.  
FLÁVIA SALIM LOPES  
343/21

BR 112018068230-6  
ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC.  
DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL &CIA)  
343/21

BR 112018068369-8  
SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ S.A.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
348/21

BR 112018068523-2  
MSD WELLCOME TRUST HILLEMAN LABORATORIES PVT. LTD.  
LICKS ADVOGADOS  
343/21

BR 112018069594-7  
INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC.  
DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL &CIA)  
343/21

BR 112018071560-3  
ASTROCYTE PHARMACEUTICALS, INC. / BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS  
SYSTEM / THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY,  
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
348/21

BR 112018072549-8  
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT  
CARLOS ANDRÉ BARBOSA CAVALCANTI  
348/21

BR 112019003973-2  
CURTANA PHARMACEUTICALS, INC.  
D' MARK REGISTROS DE MARCAS E PATENTES S/S LTDA.  
348/21

BR 112019006816-3  
MERCK SHARP &DOHME CORP.  
LICKS ADVOGADOS  
348/21

BR 112019007498-8  
EUPHARMA PTY LTD  
JACQUES LABRUNIE  
348/21

BR 112019019553-0  
PROBIODRUG AG  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
348/21

BR 112019022686-9  
HUVEPHARMA  
DANIEL ADVOGADOS (ALT.DE DANIEL &CIA)  
348/21

BR 112019023074-2  
CYDEX PHARMACEUTICALS, INC.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA  
348/21

BR 112020000099-0  
IDORSIA PHARMACEUTICALS LTD  
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL  
348/21

RESOLUÇÃO RE Nº 3.197, DE 19 DE AGOSTO 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 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)	

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
DICLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA 25351721155201861  
1134390217 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de fabricante do IFA - 0752571211 - 25351757150201035)

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
RIZI 25351701447201888  
1116659212 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de fabricante do IFA - 0752571211 - 25351757150201035)  
RIZI-M 25351701448201822  
1164898218 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Substituição de fabricante do IFA - 0752569219 - 25351434076201225)

EMS S/A  
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM 25351553790201001  
1051027213 GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos  
1051020216 GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos  
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM 25351779251202013  
1459046218 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1051127210 - 25351101091201145)  
1459044211 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1050940212 - 25351101091201145)  
HIZOLP 25351204139201647  
1425400210 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1051027213 - 25351553790201001)  
1425825211 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1051020216 - 25351553790201001)

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
PATZ SL 25351101091201145  
1051127210 NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos  
1050940212 NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos

