**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 11, DE 9 DE MARÇO DE 2010**

**(Publicada no DOU nº 46, de 10 de março de 2010)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2010)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | *~~Aprova a inclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na Lista de DCB divulgada no Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 211, de 2006, e dá outras providências.~~* |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 8 de março de 2010,~~

~~considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), aos seus países membros, sobre a importância das denominações comuns para as substâncias farmacêuticas;~~

~~considerando o artigo 7º, inciso XIX, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o artigo 3º, inciso XVIII, o artigo 5º, § 4º, e o artigo 57, parágrafo único, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;~~

~~considerando as regras de nomenclatura e de tradução para fármacos ou medicamentos, estabelecidas pela Resolução Anvisa RDC Nº 276, de 21 de outubro de 2002 (DOU 12/11/2002);~~

~~considerando o parecer emitido pelo Comitê Técnico Temático das Denominações Comuns Brasileiras (CTT- DCB) da Comissão da Farmacopéia Brasileira (CFB), em cumprimento do seu dever de, periodicamente, revisar e atualizar as Denominações Comuns Brasileiras - DCB para substâncias farmacêuticas;~~

~~adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Esta Resolução Aprova, na forma do Anexo I, a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na Lista de DCB, divulgada no Anexo II da Resolução - RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006, e suas alterações posteriores.~~

~~Art. 2º Fica retificada, na forma do Anexo II, a Denominação Comum Brasileira nº 09699 do Anexo da Resolução RDC nº. 38, de 07 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº. 128, de 08 de julho de 2009, Seção 1, página 41.~~

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

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO I~~**

~~Inclusão na Lista de Denominações Comuns Brasileiras – DCB~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~Nº DCB~~** | **~~Denominação Comum Brasileira - DCB~~** | **~~Nº de Registro CAS~~** |
| ~~09716~~ | ~~cloridrato de besifloxacino~~ | ~~405165-61-9~~ |
| ~~09717~~ | ~~cloridrato de pazopanibe~~ | ~~635702-64-6~~ |
| ~~09718~~ | ~~pantoprazol magnésico di-hidratado~~ | ~~259669-63-1~~ |
| ~~09719~~ | ~~tacrolimo monoidratado~~ | ~~109581-93-3~~ |
| ~~09720~~ | ~~Ticagrelor~~  ~~ticagrelor~~ **~~(Retificado pela Resolução – RDC nº 30, de 11 de agosto de 2010)~~** | ~~274693-27-5~~ |
| ~~09721~~ | ~~Vorinostate~~  ~~vorinostate~~ **~~(Retificado pela Resolução – RDC nº 30, de 11 de agosto de 2010)~~** | ~~149647-78-9~~ |
| ~~09722~~ | ~~acetato de merisoprol (197 Hg)~~ | ~~24359-51-1~~ |
| ~~09723~~ | ~~acetato de merisoprol (203 Hg)~~ | ~~24359-50-0~~ |
| ~~09724~~ | ~~ácido iodofíltico (123 I)~~ | ~~123748-56-1~~ |
| ~~09725~~ | ~~amônia (13 N)~~ | ~~34819-78-8~~ |
| ~~09726~~ | ~~cianocobalamina (60 Co)~~ | ~~13422-53-2~~ |
| ~~09727~~ | ~~cloreto de cálcio (45 Ca)~~ | ~~14336-71-1~~ |
| ~~09728~~ | ~~cloreto de estrôncio (85 Sr)~~ | ~~24359-46-4~~ |
| ~~09729~~ | ~~cloreto de estrôncio (89 Sr)~~ | ~~38270-90-5~~ |
| ~~09730~~ | ~~cloreto de índio (113m In)~~ | ~~10025-82-8~~ |
| ~~09731~~ | ~~cloreto de sódio (22 Na)~~ | ~~17112-21-9~~ |
| ~~09732~~ | ~~cloreto de tálio (201 Tl)~~ | ~~55172-29-7~~ |
| ~~09733~~ | ~~cloreto de zinco (65 Zn)~~ | ~~24359-56-6~~ |
| ~~09734~~ | ~~clormerodrina (203 Hg)~~ | ~~2042-50-4~~ |
| ~~09735~~ | ~~cloridrato de iofetamina (123 I)~~ | ~~85068-76-4~~ |
| ~~09736~~ | ~~edetato crômico (51 Cr)~~ | ~~27849-89-4~~ |
| ~~09737~~ | ~~exametazima (99m Tc)~~ | ~~105613-48-7~~ |
| ~~09738~~ | ~~fluoreto de sódio (18 F)~~ | ~~22554-99-0~~ |
| ~~09739~~ | ~~fosfato crômico (32 P)~~ | ~~24381-60-0~~ |
| ~~09740~~ | ~~iobenguano (123 I)~~ | ~~77679-27-7~~ |
| ~~09741~~ | ~~iodeto de sódio (123 I)~~ | ~~41927-88-2~~ |
| ~~09742~~ | ~~iodipamida sódica (131 I)~~ | ~~24360-85-8~~ |
| ~~09743~~ | ~~iodoipurato de sódio (123 I)~~ | ~~56254-07-0~~ |
| ~~09744~~ | ~~iodoipurato de sódio (125 I)~~ | ~~7230-65-1~~ |
| ~~09745~~ | ~~iomazenil (123 I)~~ | ~~127396-36-5~~ |
| ~~09746~~ | ~~lexidronam (153 Sm)~~ | ~~154427-83-5~~ |
| ~~09747~~ | ~~nitrato de estrôncio (85 Sr)~~ | ~~24381-59-7~~ |
| ~~09748~~ | ~~pentetato de sódio (99m Tc)~~ | ~~65454-61-7~~ |
| ~~09749~~ | ~~pentreotida (111 In)~~ | ~~139096-04-1~~ |
| ~~09750~~ | ~~pertecnetato de sódio (99m Tc)~~ | ~~23288-60-0~~ |
| ~~09751~~ | ~~racloprida (11 C)~~ | ~~97849-54-2~~ |
| ~~09752~~ | ~~selenometionina (75 Se)~~ | ~~1187-56-0~~ |
| ~~09753~~ | ~~sulfato de iobenguano (123 I)~~ | ~~139755-80-9~~ |
| ~~09754~~ | ~~sulfato de iobenguano (131 I)~~ | ~~149210-33-3~~ |
| ~~09755~~ | ~~sulfato de sódio (35 S)~~ | ~~14262-80-7~~ |
| ~~09756~~ | ~~tiroxina (125 I)~~ | ~~24486-40-6~~ |
| ~~09757~~ | ~~tiroxina (131 I)~~ | ~~7019-69-4~~ |
| ~~09758~~ | ~~tositumomabe (131 I)~~ | ~~192391-48-3~~ |
| ~~09759~~ | ~~bisglicinato ferroso~~ | ~~20150-34-9~~ |
| ~~09760~~ | ~~carboximaltose férrica~~ | ~~9007-72-1~~ |
| ~~09761~~ | ~~sulfato de minoxidil.~~ | ~~83701-22-8~~ |
| ~~09762~~ | ~~sulfato de condroitina dissódico~~ | ~~39455-18-0~~ |
| ~~09763~~ | ~~acetato de degarelix~~ | ~~934246-14-7~~ |
| ~~09764~~ | ~~Calfactanto~~  ~~calfactanto~~ **~~(Retificado pela Resolução – RDC nº 30, de 11 de agosto de 2010)~~** | ~~183325-78-2~~ |
| ~~09765~~ | ~~clodronato dissódico tetraidratado~~ | ~~88416-50-6~~ |
| ~~09766~~ | ~~cloridrato de histidina monoidratado~~ | ~~5934-29-2~~ |
| ~~09767~~ | ~~ftalato de dibutila~~ | ~~84-74-2~~ |
| ~~09768~~ | ~~Racevalina~~  ~~racevalina~~ **~~(Retificado pela Resolução – RDC nº 30, de 11 de agosto de 2010)~~** | ~~516-06-3~~ |
| ~~09769~~ | ~~acetato cúprico (64 Cu)~~ | ~~24381-58-6~~ |
| ~~09770~~ | ~~acetato de sódio (11 C)~~ | ~~155975-87-4~~ |
| ~~09771~~ | ~~arcitumomabe (99m Tc)~~ | ~~154361-49-6~~ |
| ~~09772~~ | ~~citrato ferroso (59 Fe)~~ | ~~64521-35-3~~ |
| ~~09773~~ | ~~cloreto cobaltoso (57 Co)~~ | ~~16413-89-1~~ |
| ~~09774~~ | ~~cloreto cobaltoso (60 Co)~~ | ~~14543-09-0~~ |
| ~~09775~~ | ~~cloreto crômico (51 Cr)~~ | ~~16284-59-6~~ |
| ~~09776~~ | ~~cloreto férrico (59 Fe)~~ | ~~8497-67-1~~ |
| ~~09777~~ | ~~depreotida (99m Tc)~~ | ~~174900-52-8~~ |
| ~~09778~~ | ~~diatrizoato de sódio (125 I)~~ | ~~24360-64-3~~ |
| ~~09779~~ | ~~diatrizoato de sódio (131 I)~~ | ~~16592-07-7~~ |
| ~~09780~~ | ~~diotirosina (131 I)~~ | ~~14679-68-6~~ |
| ~~09781~~ | ~~edotreotida (90 Y)~~ | ~~322407-70-5~~ |
| ~~09782~~ | ~~edotreotida (177 Lu)~~ | ~~204318-14-9~~ |
| ~~09783~~ | ~~enxofre coloidal (99m Tc)~~ | ~~7704-34-9~~ |
| ~~09784~~ | ~~epratuzumabe (90 Y)~~ | ~~501423-23-0~~ |
| ~~09785~~ | ~~epratuzumabe tetraxetana (90 Y)~~ | ~~501423-25-2~~ |
| ~~09786~~ | ~~fanolesomabe (99m Tc)~~ | ~~225239-31-6~~ |
| ~~09787~~ | ~~fosfato crômico (51 Cr)~~ | ~~24381-61-1~~ |
| ~~09788~~ | ~~fosfato de sódio monobásico (32 P)~~ | ~~8027-28-9~~ |
| ~~09789~~ | ~~iodofenazona (131 I)~~ | ~~3791-63-7~~ |
| ~~09790~~ | ~~iodopiracete (125 I)~~ | ~~78308-51-7~~ |
| ~~09791~~ | ~~iotirosina (131 I)~~ | ~~16624-10-1~~ |
| ~~09792~~ | ~~labetuzumabe (90 Y)~~ | ~~501423-27-4~~ |
| ~~09793~~ | ~~labetuzumabe tetraxetana (90 Y)~~ | ~~501423-30-9~~ |
| ~~09794~~ | ~~medronato de sódio (99m Tc)~~ | ~~121524-79-6~~ |
| ~~09795~~ | ~~mertiatida (99m Tc)~~ | ~~125224-05-7~~ |
| ~~09796~~ | ~~nitridocade (99m Tc)~~ | ~~131608-78-1~~ |
| ~~09797~~ | ~~oxidronato de sódio (99m Tc)~~ | ~~72945-61-0~~ |
| ~~09798~~ | ~~oxiquinolina (111 In)~~ | ~~65389-08-4~~ |
| ~~09799~~ | ~~pentetato de altumomabe (111 In)~~ | ~~139039-70-6~~ |
| ~~09800~~ | ~~pentetato dissódico (169 Yb)~~ | ~~81098-59-1~~ |
| ~~09801~~ | ~~satumomabe pendetida (111 In)~~ | ~~138955-27-8~~ |
| ~~09802~~ | ~~sulesomabe (99m Tc)~~ | ~~157856-25-2~~ |
| ~~09803~~ | ~~sulfato ferroso (59 Fe)~~ | ~~24381-62-2~~ |
| ~~09804~~ | ~~tacatuzumabe (90 Y)~~ | ~~476413-07-7~~ |
| ~~09805~~ | ~~tacatuzumabe tetraxetana (90 Y)~~ | ~~476413-07-7~~ |
| ~~09806~~ | ~~tetrofosmina (99m Tc)~~ | ~~127455-27-0~~ |
| ~~09807~~ | ~~tiatida (99m Tc)~~ | ~~104348-91-6~~ |
| ~~09808~~ | ~~sorbato de potássio~~ | ~~590-00-1~~ |
| ~~09809~~ | ~~gliconato de lítio~~ | ~~60816-70-8~~ |
| ~~09810~~ | ~~certolizumabe pegol~~ | ~~428863-50-7~~ |
| ~~09811~~ | ~~Romiplostima~~  ~~romiplostim~~ **~~(Retificado pela Resolução – RDC nº 30, de 11 de agosto de 2010)~~** | ~~267639-76-9~~ |
| ~~09812~~ | ~~gadoxetato dissódico~~ | ~~135326-22-6~~ |

**~~ANEXO II~~**

~~Retificação: na Resolução - RDC nº. 38, de 07 de julho de 2009, onde se lê:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~DCB~~** | **~~Nº Denominação em Inglês~~** | **~~Denominação proposta (em Português)~~** | **~~Número de Registro CAS~~** | **~~Nome definido pelo CTT - DCB Farmacopéia Brasileira~~** |
| ~~09699~~ | ~~eltrombopag~~ | ~~eltrombopag olamina ou eltrombopag~~ | ~~496775-62-3~~ | ~~eltrombopag olamina~~ |

~~Leia-se:~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~Nº DCB~~** | **~~Denominação Comum Brasileira – DCB~~** | **~~CAS~~** |
| ~~09699~~ | ~~eltrombopague olamina~~ | ~~496775-62-3~~ |