**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 61, DE 21 DE SETEMBRO DE 2007**

**(Publicada no DOU nº 184, de 24 de setembro de 2007)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento 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 nº354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 10 de setembro de 2007, e~~

~~considerando a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária decorrente da seguinte legislação: Lei n°. 6.360/76, Decreto n° 79.094/77, Lei n° 8.080/90, Lei n° 9.782/99, Lei n° 9.787/99, Decreto n° 3.029/99, Decreto n°. 3.181/99 e a Instrução Normativa da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde n° 1, de 30 de setembro de 1994;~~

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

~~considerando as regras de nomenclatura e de tradução para fármacos ou medicamentos, elaboradas pela Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras (SDCB), da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), constantes da Resolução Anvisa RDC n° 276, de 21 de outubro de 2002 (DOU 12/11/2002) e RDC n°. 125 de 13 de maio de 2005;~~

~~considerando a necessidade de revisar e atualizar as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) publicadas pela Resolução Anvisa RDC n° 211, de 17 de novembro de 2006 (DOU 20/11/2006);~~

~~considerando o parecer emitido pela SDCB, da CPRFB, em cumprimento do seu dever de, periodicamente, revisar e atualizar as DCB para substâncias farmacêuticas;~~

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

~~Art. 1º - Aprovar, na forma do Anexo, as inclusões na Lista DCB 2006, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).~~

~~Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO~~**

~~Inclusões na lista DCB publicada pela RDC n° 211, de 17 de novembro de 2006.~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº DCB~~** | **~~Nome sugerido para inclusão~~** | **~~Nº CAS sugerido~~** | **~~Decisão da Subcomissão de DCB~~** | **~~Classificação da substância~~** |
| ~~9619~~ | ~~raltegravir~~ | ~~518048-05-0~~ | ~~Nome aprovado como raltegravir. CAS 518048-05-0.~~ | ~~Princípio Ativo~~ |
| ~~9620~~ | ~~raltegravir potássico~~ | ~~871038-72-1~~ | ~~Nome aprovado como raltegravir potássico. CAS 871038-72-1.~~ | ~~Princípio Ativo~~ |
| ~~9621~~ | ~~Dabigatrana~~ | ~~211914-51-1~~ | ~~Nome aprovado como dabigatrana. CAS 211914-51-1.~~ | ~~Princípio Ativo~~ |
| ~~9622~~ | ~~dabigatrana etoxilada~~ | ~~211915-06-9~~ | ~~Nome aprovado como etexilato de dabigatrana. CAS 211915- 06-9.~~ | ~~Princípio Ativo~~ |
| ~~9623~~ | ~~mesilato de dabigatrana etoxilada~~ | ~~593282-20-3~~ | ~~Nome aprovado como mesilato de etexilato de dabigatrana. CAS 593282-20-3.~~ | ~~Princípio Ativo~~ |
| ~~9624~~ | ~~Maraviroc~~ | ~~376348-65-1~~ | ~~Nome aprovado como maraviroque. CAS 376348-65-1.~~ | ~~Princípio Ativo~~ |
| ~~9625~~ | ~~fumarato de fesoterodina~~ | ~~286930-03-8~~ | ~~Nome aprovado como fumarato de fesoterodina. CAS 286930- 03-8.~~ | ~~Princípio Ativo~~ |
| ~~9627~~ | ~~trifosfato trissódico de uridina~~ | ~~19817-92-6~~ | ~~Nome aprovado como trifosfato trissódico de uridina. CAS 19817-92-6.~~ | ~~Princípio Ativo~~ |
| ~~9628~~ | ~~goma xantana~~ | ~~11138-66-2~~ | ~~Nome aprovado como goma xantana. CAS 11138-66-2.~~ | ~~Adjuvante~~ |
| ~~9629~~ | ~~acetato de cálcio~~ | ~~62-54-4~~ | ~~Nome aprovado como acetato de cálcio e CAS 62-54-4.~~ | ~~Adjuvante~~ |
| ~~-~~ | ~~carboximetilcelulose sódica~~ | ~~9004-32-4~~ | ~~Nome não aprovado.~~ | ~~Adjuvante~~ |
| ~~-~~ | ~~corante vermelho FDC 40~~ | ~~25956-17-6~~ | ~~Nome não aprovado.~~ | ~~Adjuvante~~ |
| ~~-~~ | ~~ferro aminoácido quelato~~ | **~~-~~** | ~~Nome não aprovado.~~ | ~~Princípio Ativo~~ |