Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da 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.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

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)
APRESENTAÇÕES M.S.

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
PLAQ 25351.124555/2009-63
0616465/24-0 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior)
0616511/24-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
0616513/24-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
0616517/24-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
0616509/24-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
0616501/24-0 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
0616495/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
0616491/24-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
0616489/24-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos
0616519/24-2 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão crítica de testes ou métodos
0616305/24-0 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
0616562/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
75 MG COM REV CT BL AL AL X 10 - 1004310250070
75 MG COM REV CT BL AL AL X 30 - 1004310250089
75 MG COM REV CT BL AL AL X 60 - 1004310250097
75 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) - 1004310250100
75 MG COM REV CT BL AL AL X 150 (EMB FRAC) - 1004310250119
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB FRAC) - 1004310250127
bissulfato de clopidogrel 25351.675226/2014-13
0758709/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança do DIFA sem CADIFA (maior) - 0616465/24-0 - 25351.124555/2009-63)
0758722/24-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 0616511/24-7 - 25351.124555/2009-63)
0758699/24-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 0616513/24-3 - 25351.124555/2009-63)
0758715/24-5 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 0616517/24-6 - 25351.124555/2009-63)
0758713/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0616509/24-5 - 25351.124555/2009-63)
0758707/24-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0616501/24-0 - 25351.124555/2009-63)
0758720/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0616495/24-1 - 25351.124555/2009-63)
0758711/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 0616491/24-9 - 25351.124555/2009-63)
0758718/24-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 0616489/24-7 - 25351.124555/2009-63)
0758701/24-5 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão crítica de testes ou métodos - 0616519/24-2 - 25351.124555/2009-63)
0758703/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor - 0616305/24-0 - 25351.124555/2009-63)
0758705/24-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 0616562/24-1 - 25351.124555/2009-63)
75 MG COM REV CT BL AL AL X 10 - 1004311330078
75 MG COM REV CT BL AL AL X 30 - 1004311330086
75 MG COM REV CT BL AL AL X 60 - 1004311330094
75 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) - 1004311330108
75 MG COM REV CT BL AL AL X 150 (EMB FRAC) - 1004311330116
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB FRAC) - 1004311330124

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.330, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petição referente a ensaio clínico com produto de terapia avançada, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Patrocinador: REGENXBIO
ORPC responsável: MEDPACE do Brasil Pesquisa Clínica Ltda
CNPJ: 07.437.322/0001-41
Número do processo: 25351.968582/2020-26
Expediente: 1345369/24-7
11475-Produto de Terapia Avançada- Emenda substancial ao protocolo de ensaio clínico
Título do ensaio clínico: Um estudo de acompanhamento de longo prazo para avaliar a

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.331, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

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)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
TERIPARATIDA
SONDELBAY 25351.420007/2022-17 11/2034
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 4771905/22-2
1.5537.0135.001-4 24 Meses
250 MCG/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS X 2,4 ML X CAN APLIC PLAS
1.5537.0135.002-2 24 Meses
250 MCG/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS X 2,4 ML X 3 CAN APLIC PLAS

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
eculizumabe
BEKEMV 25351.152242/2022-42 11/2034
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 4362294/22-1
1.0244.0024.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FA VD TRANS X 30 ML

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184
TRASTUZUMABE DERUXTECANA
ENHERTU 25351.541212/2020-45 10/2029
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0096308/24-9
1.0454.0191.001-1 48 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB

MEGALABS FARMACEUTICA S.A. 33026055000120
ADALIMUMABE
ATENFE 25351.141693/2023-35 11/2034
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 0230827/23-4
1.0143.0074.001-3 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU + ENV LEN ÁLCOOL
1.0143.0074.002-1 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU + ENV LEN ÁLCOOL
1.0143.0074.003-1 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML+ CAN APLIC + ENV LEN ÁLCOOL
1.0143.0074.004-8 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + CAN APLIC + ENV LEN ÁLCOOL
1.0143.0074.005-6 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU + ENV LEN ÁLCOOL
1.0143.0074.006-4 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU + ENV LEN ÁLCOOL

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
DUPILUMABE
Dupixent 25351.189487/2019-20 12/2027
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0325909/23-9
1.8326.0335.001-6 36 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA
1.8326.0335.002-4 36 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML
1.8326.0335.003-2 36 Meses
175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA
1.8326.0335.004-0 36 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC
1.8326.0335.005-9 36 Meses
175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.332, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

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)

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
HEPARINA SÓDICA SUÍNA
PARINEX 25351.654380/2021-81 05/2028
11985 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 85. CANCELAMENTO DE REGISTRO 1579894/24-1

Anexo do Edital Único de Acompanhamento de longo prazo para avaliar a segurança da terapia gênica RGX-111
CE/Documento de importação: Atualização de CEE nº 0001/24 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

1.1343.0200.001-8 18 Meses
5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML
1.1343.0200.002-6 18 Meses
5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML