

EXPEDIENTE: 1422171/20-3 DE 06/05/2020
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México)
VALIDADE: 14/11/2022

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: M de L Guerra Guimarães ME - 27.656.077/0001-70
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Frontage Laboratories Inc
EXPEDIENTE: 3325435/19-4 de 29/11/2019
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Bioanalítica (Endereço: 700 Pennsylvania Drive, Exton, Pensilvania - EUA)
VALIDADE: 10/08/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.894, DE 6 DE AGOSTO DE 2020

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 o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/CNPJ: Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda - 04.497.482/0001-98
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda
EXPEDIENTE: 1143024/20-9 DE 14/04/2020
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.
Endereço: Rua Dr. Eduardo Chartier 559 - Bairro Passo D'Areia - Porto Alegre - RS - CEP 90.520-100
VALIDADE: 19/12/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.895, DE 6 DE AGOSTO DE 2020

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
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
ChAdOx1 nCoV-19
38/2020
25351.490586/2020-95 2515979/20-8
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.944, DE 7 DE AGOSTO DE 2020

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
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMERCIO LTDA - 19.848.066/0001-64
Lenzilumabe
66/2020
25351.607579/2020-39 2090552/20-1
10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos
25351.672626/2020-15 2294204/20-1
10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 692, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União no. 46, de 9 de março de 2020, Seção 1 pág. 82, referente ao processo 25351.690674/2018-71.

Onde se lê:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

CLONAZEPAM

Clopm 25351.690674/2018-71 03/2030

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0961595/18-4 (155)
GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1245948/16-8 - 25351.854703/2016-41)
1.0298.0520.001-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.002-2 24 Meses
0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0520.003-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.004-9 24 Meses

2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

CLONAZEPAM

Clopm 25351.690674/2018-71 03/2030

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0961595/18-4 (155)
GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1245948/16-8 - 25351.854703/2016-41)

1.0298.0520.001-4 24 Meses

0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.0298.0520.002-2 24 Meses

0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200

1.0298.0520.003-0 36 Meses

2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.0298.0520.004-9 36 Meses

2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE No 2.262, de 2 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 127, de 6 de julho de 2020, Seção 1, página 55

Onde se lê:

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
61082426000207

CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA

METIOLIN COMPLEX 25351.717022/2019-71 07/2030

10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3433649/19-4

(1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISAÇÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)

1.7817.0885.001-0 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.002-9 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.003-7 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.004-5 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.005-3 24 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR ABACAXI)

1.7817.0885.006-1 24 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR LARANJA)

1.7817.0885.007-1 24 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR LIMA-LIMÃO)

1.7817.0885.008-8 24 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR ABACAXI)

1.7817.0885.009-6 24 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 09

1.7817.0885.010-1 24 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 10

1.7817.0885.011-8 24 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL O

RAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 11

1.7817.0885.012-6 24 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 12

1.7817.0885.013-4 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.014-2 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.015-0 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

Leia-se:

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207

CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA

METIOLIN COMPLEX 25351.717022/2019-71 07/2030

10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3433649/19-4

(1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISAÇÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)

1.7817.0885.001-0 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.002-9 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.003-7 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.004-5 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.013-4 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.014-2 36 Meses

(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML

1.7817.0885.015-0 36 Meses

5ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.817, DE 4 DE AGOSTO DE 2020**

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, 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 ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLÁ DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: NEURI ANTÔNIO PESSAIA - ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ MENDES SOBRINHO Nº 332
BAIRRO: CIC
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 81.350-320
CNPJ: 79.790.077/0001-62
PROCESSO Nº.: 25743.536230/2020-00 (EXP: 1864624/20-7)
AUTORIZ/MS: 9.09261-3

