



ATA DA REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 13/2010

1º DE ABRIL DE 2010

Ao primeiro dia do mês de abril do ano de dois mil e dez às quinze horas e trinta minutos na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada reuniu-se extraordinariamente para discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes **DELIBERAÇÕES: I -** Aprovada proposta de RDC que dispõe sobre a manipulação do fosfato de oseltamivir pó para solução oral, processo: 25351.159627/2010-24; **II –** Aprovada proposta de alteração da RDC nº 13/2010 que dispõe sobre a atualização das Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344/1998; **III -** Acatados os pareceres da Comissão Permanente de Análise e Instrução de Recursos – COREC – Subcomissão de Medicamentos:

1. Empresa: Brasmed Botânica e Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Ginkgo Brasmed (*Ginkgo biloba*)

Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa dura

Processo nº: 25351.060875/2003-62

Expediente nº: 817198/09-0

Assunto: Caducidade de Registro de Medicamento Fitoterápico.

Parecer: 030/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

2. Empresa: Brasmed Botânica e Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Boldo Brasmed (*Peumus boldus*)

Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa dura

Processo nº: 25351.060859/2003-70

Expediente nº: 805110/09-1

Assunto: Caducidade de Registro de Medicamento Fitoterápico.

Parecer: 031/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

3. Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda

Medicamento: Vagitrene (*triticum vulgare*)

Forma Farmacêutica: creme vaginal

Processo nº: 25000.041739/96-17

Expediente nº: 657018/09-6

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico.

Parecer: 022/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

4. Empresa: Laboratório Industrial e Farmacêutico Bucar Ltda.

Medicamento: Dexametadron (acetato de dexametasona)

Forma Farmacêutica: creme dermatológico

Processo nº: 25351.182157/2002-65

Expediente nº: 460701/09-5

Assunto: Caducidade de Registro de Medicamento Similar

Parecer: 032/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

5. Empresa: Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda.



Medicamento: Senuslax (*senna alexandrina*)

Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa dura

Processo nº: 25351.315692/2008-02

Expediente nº: 821742/09-4

Assunto: Registro de Medicamento Fitoterápico

Parecer: 027/2010

DECISÃO: DAR PROVIMENTO AO RECURSO E PUBLICAR O REGISTRO

6. Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.

Medicamento: Profalexina (cefalexina)

Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa mole e pó para solução oral

Processo nº: 25992.0354/08-76

Expediente nº: 612358/09-9

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 021/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

7. Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.

Medicamento: Floxan (ciprofloxacina)

Forma Farmacêutica: Solução injetável e comprimido revestido

Processo nº: 25000.027351/96-96

Expediente nº: 362301/09-7

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 023/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

8. Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Medicamento: sulfametoxazol + trimetoprima

Forma Farmacêutica: suspensão oral

Processo nº: 25351.020232/2008-91

Expediente nº: 719519/09-2

Assunto: Registro de Medicamento Genérico.

Parecer: 019/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

9. Empresa: Heel do Brasil Biomédica Ltda

Medicamento: Gripp-Heel (*Aconitum napellus* D3 + Associação)

Forma farmacêutica: Solução injetável

Processo nº.: 25351.391327/07-13

Expediente nº.: 720588/09-1

Assunto: Inclusão de Nova Forma Farmacêutica de Medicamento Dinamizado.

Parecer: 024/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

10. Empresa: Heel do Brasil Biomédica Ltda

Medicamento: Vertigoheel (*Anamirta cocculus* D3 + Associação)

Forma farmacêutica: Solução injetável

Processo nº.: 25351.280073/2005-39

Expediente nº.: 720583/09-0

Assunto: Inclusão de Nova Forma Farmacêutica de Medicamento Dinamizado.

Parecer: 025/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

11. Empresa: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda

Medicamento: Leucocitim (molgramostin)



Forma Farmacêutica: pó liófilo

Processo nº: 25000.008041/98-43

Expediente nº: 717311/09-3

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Biológico.

Parecer: 028/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

12. Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda

Medicamento: Clotinab (abciximabe)

Forma Farmacêutica: Solução injetável

Processo nº: 25351.893828/2008-37

Expediente nº: 727125/09-5

Assunto: Registro de Medicamento Biológico.

Parecer: 029/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

13. Empresa: Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Candibeta (dipropionato de betametasona + cetoconazol)

Forma Farmacêutica: creme e pomada dermatológica

Processo nº: 25351.184259/2005-68

Expediente nº: 678601/09-4

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Parecer: 036/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

14. Empresa: Weleda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda

Medicamento: Ansiodoron (*Avena sativa* + *Passiflora alata* + *Valeriana officinalis*)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº.: 25351.585243/2008-11

Expediente nº.: 774036/09-1

Assunto: Registro de Medicamento Dinamizado

Parecer: 037/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E PUBLICAR O REGISTRO.

15. Empresa: Farmoquímica S/A

Medicamento: Inicox (meloxicam)

Forma Farmacêutica: comprimido e solução injetável

Processo nº: 25000018525/97-65

Expediente nº: 513685/09-7

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 009/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

16. Empresa: Laboratório Globo Ltda.

Medicamento: cloridrato de oximetazolina

Forma Farmacêutica: solução nasal

Processo nº: 25351.641706/2008-32

Expediente nº: 530111/09-4

Assunto: Registro de Medicamento Genérico.

Parecer: 005/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

17. Empresa: Novartis Biociências S.A.

Medicamento: Cedilanide (deslanosídeo)



Forma Farmacêutica: solução injetável

Processo nº.: 25992.015169/46

Expediente nº.: 453337/09-2

Assunto: Cancelamento de Registro de Medicamento Novo.

Parecer: 332/2009

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

18. Empresa: Novartis Biociências S.A.

Medicamento: Cedilanide (deslanosídeo)

Forma Farmacêutica: solução injetável

Processo nº.: 25992.015169/46

Expediente nº.: 275053/09-8

Assunto: Suspensão Temporária de Fabricação de Medicamento Novo.

Parecer: 333/2009

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

19. Empresa: Pablo Cassará do Brasil Comércio de Medicamentos Ltda.

Medicamento: Hypersol (cloreto de sódio)

Forma Farmacêutica: solução nasal

Processo nº.: 25351879177/2008-59

Expediente nº.: 628997/09-5

Assunto: Registro de Medicamento Específico.

Parecer: 008/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

20. Empresa: Laboratórios Baldacci S/A

Medicamento: Taurargin (aspartato de arginina + taurina + fosfato de ditetraetilamônio)

Forma Farmacêutica: comprimido revestido

Processo nº.: 25351.145404/2009-18

Expediente nº.: 542759/09-2

Assunto: Registro de Medicamento Específico

Parecer: 026/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

21. Empresa: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Medicamento: Hypocaína Hyperbárica (cloridrato de lidocaína + glicose)

Forma Farmacêutica: solução injetável

Processo nº.: 25000.203912/82

Expediente nº.: 566860/09-3

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Parecer: 034/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

22. Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda.

Medicamento: Lipiblock Pack (orlistate + cloridrato de sibutramina)

Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa dura.

Processo nº.: 25351.295363/2009-28

Expediente nº.: 657094/09-1

Assunto: Registro de Nova Associação no País.

Parecer: 035/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

23. Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Medicamento: Lupron Depot 11,25 mg (acetato de leuprorrelina)

Forma Farmacêutica: pó liofilizado em estojo contendo FA do produto + diluente + seringa + 2 agulhas.



Processo nº: 25001.020628/85

Expediente nº: 579889/09-2

Assunto: Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País e Registro de Medicamento Novo.

Parecer: 039/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

24. Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Medicamento: cloridrato de bupivacaína

Forma Farmacêutica: solução injetável

Processo nº: 25351.630364/2008-25

Expediente nº: 612426/09-7

Assunto: Registro de Medicamento Genérico.

Parecer: 041/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

25. Empresa: Glenmark Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Mamfer (hidróxido de ferro III polimaltosado + ácido fólico)

Forma Farmacêutica: comprimido mastigável

Processo nº.: 25351.492794/2008-32

Expediente nº.: 317099/09-3

Assunto: Registro de Medicamento Específico.

Parecer: 042/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

26. Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Tiaraju Ltda.

Medicamento: Quimbel (extrato seco de *senna alexandrina*)

Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa dura

Processo nº.: 25351.001502/2002-06

Expediente nº.: 520451/09-8

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico.

Parecer: 044/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E PUBLICAR A RENOVAÇÃO DO REGISTRO.

27. Empresa: Ativus Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Asmax (fumarato ácido de cetotifeno)

Forma Farmacêutica: comprimido simples, xarope, gotas.

Processo nº: 25992.008235/77

Expediente nº: 596421/09-1

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Parecer: 045/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

28. Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

Medicamento: tenoxicam 20 mg

Forma Farmacêutica: comprimido revestido

Processo nº: 25351.122790/2007-17

Expediente nº: 198718/08-6

Assunto: Registro de Medicamento Genérico.

Parecer: 048/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

29. Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda

Medicamento: Isogreen (dinitrato de isossorbida)

Forma Farmacêutica: pó para suspensão oral

Processo nº: 25000.014604/93-64



Expediente nº: 830609/09-5

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 050/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

30. Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda

Medicamento: Cefexina (cefalexina monoidratada)

Forma Farmacêutica: pó para suspensão oral

Processo nº: 25000.017220/92

Expediente nº: 830627/09-3

Assunto: Alteração de Excipiente de Medicamento Similar.

Parecer: 051/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

31. Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda

Medicamento: Cefexina (cefalexina monoidratada)

Forma Farmacêutica: pó para suspensão oral

Processo nº: 25000.017220/92

Expediente nº: 830615/09-0

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 052/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

32. Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Enlace (budesonida + fumarato de formoterol diidratado)

Forma farmacêutica: cápsula com pó para inalação

Processo n.: 25351.045682/2009-41

Expediente n.: 636663/09-5

Assunto: Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 054/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

33. Empresa: Sigma Pharma Ltda.

Medicamento: Topifenac (diclofenaco)

Forma Farmacêutica: espuma tópica.

Processo nº: 25351.151859/2008-92

Expediente nº: 862839/08-4

Assunto: Registro de Forma Farmacêutica Nova no País de Medicamento Novo.

Parecer: 056/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

34. Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.

Medicamento: Alergitanil (maleato de mepiramina)

Forma Farmacêutica: pomada dermatológica, solução oral e comprimido.

Processo nº: 25992.004744/41

Expediente nº: 292188/09-0

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 290/2009

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.

Nada mais havendo a discutir, dada por encerrada a reunião, conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei:

Dirceu Raposo de Mello

Diretor-Presidente



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente - Substituto

José Agenor Álvares da Silva

Diretor

Maria Cecília Martins Brito

Diretora

Joana Darc Carballo Freijo

Gerente de Registro e Publicidade de Atos-GERPA