



ATA DA REUNIÃO Nº 22/2010

15 DE JUNHO DE 2010

Aos quinze dias do mês de junho do ano de dois mil e dez as nove horas e trinta minutos e na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Raposo de Mello, o Diretor-Presidente Substituto Dirceu Bras Aparecido Barbano e a Diretora Maria Cecília Martins Brito, reuniu-se ordinariamente para discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes **DELIBERAÇÕES**: **I** - Aprovada ata da reunião realizada aos vinte e quatro dias do mês de maio do corrente ano; **II** – Aprovada, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos; **III** – Aprovada, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública que estabelece os critérios de aceitabilidade de nomes comerciais e complementos diferenciais de medicamentos e dá providências quanto à adequação de nomes comerciais já registrados; **IV** - Aprovada, por unanimidade, a proposta de RDC que dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, precursoras e Outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS Nº344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências;

V - Aprovada, por unanimidade, a proposta de RDC que prorroga vigência de Resolução da Diretoria Colegiada para fins de adequação do setor produtivo às exigências da norma; **VI** - Aprovada, por unanimidade, a proposta de RDC que dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, nos termos desta Resolução. Resultado da Consulta Pública nº71/2006; **VII** - Aprovadas, por unanimidade, propostas de Consultas Públicas dos ingredientes ativos F23-FLUASIFOPE-P, D29-DICLORANA e C32-CLETODIM; **VIII** - Aprovada, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública sobre Monografias da Farmacopéia Brasileira quanto às propostas de revisão e atualização dos métodos gerais; **IX** - Aprovada, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública sobre Monografias da Farmacopéia Brasileira quanto às propostas de revisão e atualização das monografias.

- Apresentado o assunto da Liberação Paramétrica para Produtos Estéreis (SPVG), a Diretoria Colegiada deliberou que a GGIMP atenda a necessidade de elaborar regulamentação específica para normatizar os procedimentos envolvidos neste processo, além de aprovar a inclusão deste tema no capítulo específico de produtos estéreis na 5ª Edição da Farmacopéia Brasileira mediante regulamentação da ANVISA; **X** - Aprovada, por unanimidade, a proposta de RDC que dispõe sobre a regulamentação da transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão de operações societárias; **XI** – Autorizada *Ad Referendum* e aprovada proposta de Despacho para reabrir por 60 (sessenta) dias o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à Consulta Pública nº 38/2010 – proposta de revisão, atualização e inclusão de monografias, capítulos e anexos da Farmacopéia Homeopática Brasileira; **XII** – Aprovada, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a dispensação e controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação; **XIII** - Referente a solicitação da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial-CBDL, de prorrogação do início da vigência da RDC 25/2009 – que estabelece o modo de implementação da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para Saúde da ANVISA - A Diretoria Colegiada decidiu pelo não atendimento da solicitação da CBDL considerando que a ANVISA vem realizando as inspeções no prazo, que os calendários estão sendo publicados na internet para conhecimento público e que não está havendo dificuldade em operacionalizar a RDC 25/2009; **XIV**- Atendendo à solicitação de esgotamento de estoque dos produtos Rhophylac e Sandoglobulina, da importação do Alburex 20 e da liberação do estoque de Alburex



que está no aeroporto de Brasília, a Diretoria Colegiada autorizou, excepcionalmente, a utilização, a comercialização e a distribuição dos produtos em tela desde que estejam dentro de condições sanitárias próprias para seu uso; **XV** - A Diretoria Colegiada, considerando a definição legal de Medicamento Similar, art. 3º, XX, da Lei nº 6360/76 e RDC 17/07, resolveu indeferir o pedido da empresa Libbs Farmacêutica Ltda. de alteração de texto de bula do medicamento ANASTROLIBBS (anastrozol). Ademais, não é sem valor ressaltar o entendimento consolidado desta Agência no sentido de que a legislação patentária brasileira não alberga as chamadas *patente de segundo uso* de produtos farmacêuticos. Trata-se, em verdade, de posição não apenas da ANVISA, mas do governo brasileiro. De fato, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) debateu em reunião realizada em 08 de dezembro de 2008 “questões relacionadas à proteção patentária de novos usos e novas formas polimórficas”, afirmando, de maneira consensual, a “posição de Governo contrária à extensão de proteção patentária a esses novos tipos”. Assim, também sob esse aspecto mostra-se descabida a alteração do texto de bula de medicamento similar ou genérico sob a alegação de proteção patentária dada a um segundo uso farmacêutico de um determinado medicamento de referência; **XVI** - Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde: **NEGAR PROVIMENTO** aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, mantendo os termos da decisão recorrida.

Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

Processo nº: 25351-606712/2008-43

Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PROD. PARA SAÚDE LTDA

Processo nº: 25351-161742/2006-55

Empresa: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA

Processo nº: 25351-007834/2008-52

Empresa: VR MEDICAL IMPORTADORA E DIST. DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Processo nº: 25351-294824/2006-85

DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para providências de publicação.

Empresa: STRYKER DO BRASIL LTDA

Processo nº: 25351-324434/2005-66

Empresa: ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM. LTDA

Processo nº: 25351-528496/2008-98

NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, mantendo os termos da decisão recorrida.

Empresa: NOVA ANALITICA IMP E EXP LTDA

Processo nº: 25351-657148/2008-27

Empresa: BR IMPLANTES COM. DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

Processo nº: 25351-163547/2009-62

Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PROD. PARA SAÚDE LTDA

Processo nº: 25351-386764/2008-98

Empresa: TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO LTDA

Processo nº: 25351-629222/2007-34

NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, mantendo os termos da decisão recorrida.

Empresa: SP FARMA DIST. IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

Processo nº: 25351-176579/2009-68



Empresa: SP FARMA DIST. IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

Processo nº: 25351-159264/2009-05

Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

Processo nº: 25351-056667/2008-73

DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para providências de publicação.

Empresa: ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTES IND E COM LTDA EPP

Processo nº: 25351-057775/2003-59

DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para prosseguimento da análise.

Empresa: MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA

Processo nº: 25351-815040/2008-81

XVII – Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Cosméticos:

a) DAR PROVIMENTO ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, revogando os termos da decisão recorrida e determinar retorno para a área competente.

Empresa: ANNE MARIE EXPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Resolução-RE nº 697, de 25/02/2010, publicada no D.O.U. em 01/03/2010

Produto: GEL CREME HIDRATANTE FACIAL F.P.S. 15 - LUIZA DAL

b) NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme anexo, mantendo as decisões anteriormente proferidas.

Empresa: ALIANZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA EPP

Resolução-RE nº 1345, de 25/03/2010, publicada no D.O.U. em 29/03/2010

Produto: BODY REDUX CREME TERMOGÊNICO COSMOBEAUTY

Empresa: ALPHA COMÉRCIO DE ARTIGOS ELETRÔNICOS LTDA

Resolução-RE nº 902, de 04/03/2010, publicada no D.O.U. em 08/03/2010

Produto: SOMBRA LONG JUMP

Empresa: ALPHA COMÉRCIO DE ARTIGOS ELETRÔNICOS LTDA

Resolução-RE nº 1.345, de 25/03/2010, publicada no D.O.U. em 29/03/2010

Produto: BRILHO LABIAL LOMG JUMP

Empresa: BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Resolução-RE nº 1.623, de 08/04/2010, publicada no D.O.U. em 12/04/2010

Produto: NIVEA SUN LOÇÃO BRONZEADORA LIGHT FEELING FPS 6

Empresa: BETULLA COSMÉTICOS LTDA

Resolução-RE nº 1.175, de 18/03/2010, publicada no D.O.U. em 22/03/2010

Produto: CONDICIONADOR TURMA DA MÔNICA CABELOS NORMAIS BETULLA

Empresa: BETULLA COSMÉTICOS LTDA

Resolução-RE nº 1.175, de 18/03/2010, publicada no D.O.U. em 22/03/2010

Produto: SHAMPOO DA MÔNICA CABELOS FINOS E DELICADOS BETULLA

Empresa: EMI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

Resolução-RE nº 1.175, de 18/03/2010, publicada no D.O.U. em 22/03/2010

Produto: PURIFYING CREAM SKIN TECH

Empresa: ERNESTO M RAPOZO & CIA LTDA

Resolução-RE nº 1.345, DE 25/03/2010, publicada no D.O.U. em 29/03/2010

Produto: CREME HIDRATANTE E RELAXANTE PARA OS PÉS COM URÉIA, EXTRATO DE PITANGA E CÂNFORA DÊ-DÓL

Empresa: HAIR STYLING APPLICATIONS DO BRASIL LTDA



Resolução-RE nº 1.947, de 30/04/2010, publicada no D.O.U. em 03/05/2010
Produto: EMULSÃO REVELADORA COLORTRAT LILÁS 20 VOLUMES

Empresa: HIDRANCE COSMÉTICOS LTDA

Resolução-RE nº 302 de 28/01/2010, publicada no D.O.U. em 01/02/2010
Produto: GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS DERMIPEL

Empresa: LILÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME

Resolução-RE nº 1.345, de 25/03/2010, publicada no D.O.U. em 29/03/2010
Produto: CONDICIONADOR GLUB GLUB KIDS

Empresa: LILÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME

Resolução-RE nº 1947, de 30/04/2010, publicada no D.O.U. em 03/05/2010
Produto: SHAMPOO GLUB GLUB KID'S LILÁS

Empresa: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Resolução-RE nº 1.345, de 25/03/2010, publicada no D.O.U. em 29/03/2010
Produto: Q8 NUTRI ACID COLOR R

Empresa: PHARU PERFUMES IND E COM DE COSMETICOS LTDA ME

Resolução-RE nº 1.623, de 08/04/2010, publicada no D.O.U. em 12/04/2010
Produto: HIGIENICGEL EXALUS 70º GL

Empresa: SEIVA RARA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Resolução-RE nº 902, de 04/03/2010, publicada no D.O.U. em 08/03/2010
Produto: LENÇOS UMEDECIDOS KISSES WIPES ROSA

XVIII- Acatado parecer da Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos-COREC/GGIMP, negando provimento ao recurso:

Parecer nº021/2010

Resolução RE 5.780/2009

Processo nº 25000.02441..99701

Expediente nº 692379/098 e 004867/104

Empresa: MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

XIX- Acatado parecer da Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos-COREC/GGIMP, dando provimento ao recurso:

Parecer nº022/2010

Resolução RE 4.230/2009

Processo nº 25351.329968/2007-41

Expediente nº 426406/07 e 750435/097

Empresa: LABONATHUS BIOTECNOLOGIA INTERNACIONAL LTDA.

XX- Acatado parecer da Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos-COREC/GGIMP, negando provimento ao recurso:

Parecer nº023/2010

Resolução RE 5.111/2009

Processo nº 25025.01080.99960

Expediente nº 525854/095 e 187944/098

Empresa: CERVOSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Parecer nº024/2010

Resolução RE 1.545/2009

Processo nº 25351.01301.20145

Expediente nº 777558/080 e 348366/095

Empresa: LABORIS FARMACEUTICA LTDA.

Parecer nº025/2010

Resolução RE 585/2010

Expediente nº 161160/10-7



Empresa: OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA.

Produto: Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral Peek.

XXI – Acatados os pareceres dos Recursos Administrativos analisados pela Comissão Permanente de Análise e Instrução de Recursos – COREC – Subcomissão de Medicamentos.

1. Processo nº: PI 9711661-0

Expediente nº: 071621/10-9

Empresa: Abbott Laboratories

Parecer: 163/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

2. Processo nº: PI9815772-8

Expediente nº: 141551/10-4

Empresa: FUMAPHARM AG

Parecer: 165/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

3. Processo nº.: PI9804330-7

Expediente nº.: 882891/09-1

Empresa: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

Parecer: 166/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

4. Processo nº: PI 9708706-8

Expediente nº: 071618/10-9

Empresa: Merck & Co

Parecer: 167/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

5. Processo nº: PI9612324-9

Expediente nº: 071577/10-8

Empresa: University of Florida

Parecer: 175/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

6. Processo nº: PI 1100162-3

Expediente nº: 643591/09-2

Empresa: Shire Biochem Inc

Parecer: 176/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

7. Processo nº: PI 9714032-5

Expediente nº: 071636/10-7

Empresa: Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft

Parecer: 177/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

8 . Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda.

Medicamento: Tâmisia 20 e 30 (gestodeno + etinilestradiol)

Forma Farmacêutica: comprimido revestido

Processo nº: 25000.001903/98-15

Expediente nº: 353203/09-8

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 004/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO A RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO TAMISA 20 E; REABRIR ANÁLISE DO TAMISA 30 COM BASE NOS ESTUDOS APRESENTADOS.

9. 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.

10. 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.

11. Empresa: União Química Farmacêutica Nacional

Medicamento: Ciclogyn (gestodeno + etinilestradiol)

Forma farmacêutica: Comprimido revestido

Processo nº: 25000022892/94-57

Expediente nº: 263190/09-3

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 394/2009

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E DEFERIR A PETIÇÃO.

12. Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda

Medicamento: Benzol (albendazol)

Forma Farmacêutica: comprimido simples e suspensão oral

Processo nº: 25000.015333/92-83

Expediente nº: 619719/09-1

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 006/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E DEFERIR A RENOVAÇÃO DO REGISTRO PARA A INDICAÇÃO ORIGINAL APROVADA.

13. Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda

Medicamento: Benzol (albendazol)

Forma Farmacêutica: comprimido simples e suspensão oral

Processo nº: 25000.015333/92-83

Expediente nº: 619752/09-3

Assunto: Alteração de Excipientes de Medicamento Similar.

Parecer: 007/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E DEFERIR A RENOVAÇÃO DO REGISTRO PARA A INDICAÇÃO ORIGINAL APROVADA.

14. Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda

Medicamento: Benzol (albendazol)

Forma Farmacêutica: comprimido simples e suspensão oral

Processo nº: 25000.015333/92-83

Expediente nº: 619742/09-6

Assunto: Inclusão de Novo Acondicionamento de Medicamento Similar.

Parecer: 014/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E DEFERIR A RENOVAÇÃO DO REGISTRO PARA A INDICAÇÃO ORIGINAL APROVADA.

15. Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Medicamento: Neoderm (sulfato de neomicina + bacitracina)

Forma Farmacêutica: Pomada dermatológica

Processo nº: 25001.009764/82

Expediente nº: 577898/09-1

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 433/2009

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E DEFERIR A RENOVAÇÃO MEDIANTE A INDICAÇÃO EXATA DA CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS.

16. Empresa: Teva Farmacêutica Ltda

Medicamento: Tevarrubicina (cloridrato de doxorrubicina)

Forma Farmacêutica: solução injetável

Processo nº: 25351.602150/2008-69

Expediente nº: 671438/09-2

Assunto: Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 001/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

17. Empresa: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A

Medicamento: Lutamidal (bicalutamida)

Forma Farmacêutica: comprimido revestido.

Processo nº: 25351.110473/2008-21

Expediente nº: 773773/09-4

Assunto: Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 055/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

18. Empresa: EMS S/A.

Medicamento: Tizotilol (cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol)

Forma Farmacêutica: solução oftálmica

Processo nº: 25351.383827/2008-54

Expediente nº: 875872/09-7

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 121/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

19. Empresa: Ems Sigma Pharma Ltda

Medicamento: Oftalmida Tim (cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol)

Forma Farmacêutica: solução oftálmica

Processo nº: 25351.374274/2008-49

Expediente nº: 876053/09-5

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 122/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

20. Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

Medicamento: Dorzopress Tim (cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol)

Forma Farmacêutica: solução oftálmica

Processo nº: 25351.373930/2008-96

Expediente nº: 875911/09-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 123/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

21. Empresa: Germed Farmacêutica Ltda

Medicamento: Glaucolol (cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Forma Farmacêutica: solução oftálmica

Processo nº: 25351.374053/2008-71

Expediente nº: 875898/09-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 124/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

22. Empresa: Ems S/A.

Medicamento: Truzolan (cloridrato de dorzolamida)

Forma Farmacêutica: solução oftálmica

Processo nº: 25351.383709/2008-46

Expediente nº: 877000/09-0

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 139/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

23. Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Dorzopress (cloridrato de dorzolamida)

Forma Farmacêutica: solução oftálmica

Processo nº: 25351.377790/2008-25

Expediente nº: 876986/09-9

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 140/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

24. Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Glaumida (cloridrato de dorzolamida)

Forma Farmacêutica: solução oftálmica

Processo nº: 25351.383774/2008-71

Expediente nº: 876981/09-8

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 141/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

25. Empresa: Ems Sigma Pharma Ltda.

Medicamento: Oftalmida (cloridrato de dorzolamida)

Forma Farmacêutica: solução oftálmica

Processo nº: 25351.383799/2008-75

Expediente nº: 876992/09-3

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 142/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

26. Empresa: EMS S/A.

Medicamento: pravastatina sódica

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.488866/2008-47

Expediente nº: 789994/09-7

Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Medicamento Genérico.

Parecer: 127/2010

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

27. Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Medicamento: pravastatina sódica

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.486302/2008-70



Expediente nº: 791900/09-0

Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Medicamento Genérico.

Parecer: 128/2010

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

28. Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.

Medicamento: pravastatina sódica

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.486578/2008-58

Expediente nº: 791882/09-8

Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Medicamento Genérico.

Parecer: 129/2010

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

29. Empresa: Ems Sigma Pharma Ltda

Medicamento: pravastatina sódica

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.488274/2008-25

Expediente nº: 790015/09-5

Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Medicamento Genérico.

Parecer: 130/2010

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

30. Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Colevacol (pravastatina sódica)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.488996/2008-80

Expediente nº: 790032/09-5

Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 131/2010

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

31. Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Pravatrox (pravastatina sódica)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.488239/2008-14

Expediente nº: 790054/09-6

Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 132/2010

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

32. Empresa: Ems Sigma Pharma Ltda

Medicamento: Vastália (pravastatina sódica)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.487041/2008-13

Expediente nº: 790073/09-2

Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 133/2010

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

33. Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bérnago Ltda.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Medicamento: oxaliplatina

Forma Farmacêutica: Pó líofilo para solução injetável

Processo nº: 25351.385030/2008-91

Expediente nº: 791857/09-7

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Genérico.

Parecer: 126/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

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

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente - Substituto

Maria Cecília Martins Brito

Diretora

Joana Darc Carballo Freijo

Gerente de Registro e Publicidade de Atos-GERPA