

Conheça nossos números (atualizados em 02/10/2020):

- Estudos clínicos aprovados com medicamentos para tratamento da COVID-19:

	Protocolo	Empresa	Medicamento	Fase	Título do estudo	Registro em base de dados	Previsão de término ¹	Países participantes ¹
1.	COALIZÃO I	EMS S/A	– Sulfato de Hidroxicloroquina – Azitromicina di-hidratada	3	ESTUDO ABERTO, CONTROLADO, DE USO DE HIDROXICLOROQUINA E AZITROMICINA PARA PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES EM PACIENTES COM INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19): UM ESTUDO RANDOMIZADO E CONTROLADO. VERSÃO 4 – 13 DE MAIO DE 2020	NCT04322123	30 de agosto de 2020	Brasil
2.	COALIZÃO II	EMS S/A	– Sulfato de Hidroxicloroquina – Azitromicina di-hidratada	3	AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA CLÍNICA DA HIDROXICLOROQUINA ASSOCIADA À AZITROMICINA EM PACIENTES COM PNEUMONIA CAUSADA POR INFECÇÃO PELO VÍRUS SARS-COV2. VERSÃO 5.0 – 13 DE MAIO DE 2020	NCT04321278	30 de agosto de 2020	Brasil
3.	ALIANÇA COVID-19 BRASIL III	ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICO S S.A.	– Dexametasona (DECADRON®)	3	ESTUDO ABERTO, CONTROLADO, RANDOMIZADO DE USO DE DEXAMETASONA EM PACIENTES COM SÍNDROME DO DESCONFORTO RESPIRATÓRIO AGUDO ASSOCIADA AO COVID-19: CODEX TRIAL. VERSÃO 3.0 – 17 DE ABRIL DE 2020	NCT04327401	30 de agosto de 2020	Brasil
4.	COALIZÃO V	EMS S/A	– Sulfato de hidroxicloroquina	3	ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO, PRAGMÁTICO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, AVALIANDO HIDROXICLOROQUINA PARA PREVENÇÃO DE HOSPITALIZAÇÃO E COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS EM PACIENTES AMBULATORIAIS COM DIAGNÓSTICO CONFIRMADO OU PROVÁVEL DE COVID-19. VERSÃO 3 DE 27 DE ABRIL DE 2020	RBR-3cbs3w Plataforma Brasil: http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/?q=RBR-3cbs3w		Brasil
5.	BCX4430-108	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	– Galidesivir	1b	UM ESTUDO DE FASE 1B, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE VARIAÇÃO DE DOSE PARA AVALIAR A SEGURANÇA, FARMACOCINÉTICA, E EFEITOS ANTI-VIRAIS DE GALIDESIVIR ADMINISTRADO VIA INFUSÃO INTRAVENOSA AOS PARTICIPANTES COM FEBRE	NCT03891420	31 de maio de 2021	Brasil

					AMARELA OU COVID-19. VERSÃO 4.0 DE 25 DE MARÇO DE 2020			
6.	NITFQM0320OR	FARMOQUÍMICA S/A	– Nitazoxanida (Virannita®)	2	ENSAIO CLÍNICO DE CONCEITO, MULTICÊNTRICO, PARALELO, RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO PARA AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E TOLERABILIDADE DO MEDICAMENTO VIRANNITA (NITAZOXANIDA 600 MG) EM RELAÇÃO AO PLACEBO NO TRATAMENTO DE PARTICIPANTES DA PESQUISA COM COVID-19 HOSPITALIZADOS EM ESTADO MODERADO. EMENDA 1.0 DE 24 DE ABRIL DE 2020	NCT04348409	30 de junho de 2020	Brasil
7.	*CANCELADO A PEDIDO*	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	– Sulfato de Hidroxicloroquina – Azitromicina di-hidratada	3	NOVO ESQUEMA TERAPÊUTICO PARA FALÊNCIA RESPIRATÓRIA AGUDA ASSOCIADA A PNEUMONIA EM INDIVÍDUOS INFECTADOS PELO SARS-COV-2. VERSÃO 3.0 DE 06 DE MAIO DE 2020.	Não disponível		Brasil
8.	EFC16844	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	– Sarilumabe (KEZARA®)	3	UM ESTUDO ADAPTATIVO, FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A EFICÁCIA E SEGURANÇA DO SARILUMABE EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM COVID19. PROTOCOLO EMENDADO 03 DE 29-ABR-2020	NCT04327388	Agosto de 2020	Brasil, Argentina, Canada, Chile, França, Inglaterra, Israel, Itália, Japão, Rússia, Espanha
9.	COV003	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	– ChAdOx1 nCoV-19	3	ESTUDO CONTROLADO RANDOMIZADO DE FASE III PARA DETERMINAR A SEGURANÇA, EFICÁCIA E IMUNOGENICIDADE DA VACINA CHADOX1 NCOV-19 NÃO REPLICANTE. VERSÃO 1.0 DE 27 DE MAIO DE 2020	ISRCTN89951424	31 de outubro de 2021	Brasil
10.	CALAVI	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	– Acalabrutinibe (CALQUENCE®)	2	ESTUDO DE FASE 2, ABERTO, RANDOMIZADO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DE ACALABRUTINIBE COM MELHORES CUIDADOS DE SUPORTE VERSUS MELHORES CUIDADOS DE SUPORTE EM PARTICIPANTES DA PESQUISA HOSPITALIZADOS COM COVID-19. VERSÃO 3.0 DE 28 DE ABRIL DE 2020.	NCT04346199	30 de novembro de 2020	Brasil, França, Itália, Espanha

11.	I4V-MC-KHAA	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	- Baricitinibe (OLUMIANT®)	3	ESTUDO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS DE BARICITINIBE EM PACIENTES COM INFECÇÃO POR COVID-19. PROTOCOLO EMENDA A VERSÃO DE 27 DE MAIO DE 2020	EudraCT 2020-001517-21 NCT04421027	1 de setembro 2020	Brasil, Estados Unidos, Argentina, Inglaterra, Itália, México, Rússia, Espanha, Reino Unido
12.	214094 OSCAR	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	- Otilimabe	2	UM ESTUDO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A EFICÁCIA E SEGURANÇA DO OTILIMABE IV EM PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR GRAVE RELACIONADA AO COVID-19. EMENDA 1.0 DE 18 DE MAIO DE 2020	NCT04376684	21 de dezembro de 2020	Brasil, Estados Unidos, Espanha, Reino Unido
13.	ABX464-401	PAREXEL Internacional Pesquisas Clínicas Ltda.	- ABX464	2/3	ESTUDO DE FASE 2/3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE ABX464 NO TRATAMENTO DE INFLAMAÇÃO E NA PREVENÇÃO DE INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA AGUDA ASSOCIADA À COVID-19 EM PACIENTES COM ≥ 65 ANOS DE IDADE E EM PACIENTES COM ≥ 18 ANOS DE IDADE COM PELO MENOS UM FATOR DE RISCO ADICIONAL QUE FORAM INFECTADOS POR SARS-COV-2. (ESTUDO MIR-AGE). VERSÃO 1.2 DE 11 DE MAIO DE 2020	NCT04393038	30 de abril de 2021	Brasil, França
14.	D1690C00081 - DARE 19	Soc.Benef.Isr.Br as.Hospital Albert Einstein	- Dapaglifozina / Propanediol (FORXIGA®)	3	ESTUDO DE FASE III, INTERNACIONAL, MULTICÊNTRICO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, QUE AVALIA A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE DAPAGLIFLOZINA NA INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA EM PACIENTES COM COVID-19. VERSÃO 3.0 DE 20/05/2020	NCT04350593	Dezembro de 2020	Brasil, Estados Unidos
15.	WA42511 REMDACTA	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	- Tocilizumabe (ACTEMRA®) + Remdesivir	3	ESTUDO DE FASE III, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DO REMDESIVIR COM PLACEBO EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA	NCT04409262	31 de julho de 2020	Brasil, Estados Unidos

					GRAVE PELA COVID-19. VERSÃO 2, 21 DE MAIO DE 2020			
16.	CINC424J12301 RUXCOVID	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	- Ruxolitinibe (JAKAVI®)	3	ESTUDO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO COM PLACEBO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE RUXOLITINIBE EM PACIENTES COM TEMPESTADE DE CITOCINAS ASSOCIADA À COVID-19 (RUXCOVID). VERSÃO 01 DE 20/MAI/2020	NCT04362137	23 de outubro de 2020	Brasil, Estados Unidos, Inglaterra, Itália, Rússia, Espanha, Reino Unido
17.	NITFQM05200R	FARMOQUÍMIC A S/A	- Nitazoxanida (VIRANNITA®)		ENSAIO CLÍNICO DE PROVA DE CONCEITO, MULTICÊNTRICO, PARALELO, RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DA NITAZOXANIDA 600 MG, ADMINISTRADA TRÊS VEZES AO DIA, EM RELAÇÃO AO PLACEBO NO TRATAMENTO DE PARTICIPANTES DA PESQUISA COM COVID-19 HOSPITALIZADOS EM ESTADO NÃO CRÍTICO. VERSÃO 1.0 DATADA DE 03 DE JUNHO DE 2020	NCT04423861	Agosto de 2020	Brasil
18.	ML42528	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	- Tocilizumabe (ACTEMRA®)	3	ESTUDO DE FASE III, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DO REMDESIVIR COM PLACEBO EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA GRAVE PELA COVID-19. VERSÃO 2, 21 DE MAIO DE 2020	NCT04372186	5 de outubro de 2020	Brasil, Estados Unidos, Quênia, México, Peru, África do Sul
19.	ANG3777-ALI- 201	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLINICAS e COMERCIO LTDA	- ANG-3777 (REFANALIN)	2	ESTUDO DE FASE 2, MULTICÊNTRICO, PROSPECTIVO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DE ANG-3777 EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA POR COVID-19 CONFIRMADA. VERSÃO 2.0 DE 01JUN2020	NCT04459676	Outubro de 2020	Brasil
20.	B-2660-204	Worldwide Clinical Research Monitoramento de Pesquisas	- BLD-2660	2	UM ESTUDO DE FASE 2, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E ATIVIDADE ANTIVIRAL DE BLD-2660 EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM	NCT04334460	Setembro de 2020	Brasil, Estados Unidos

		Clínicas do Brasil Ltda			DIAGNÓSTICO RECENTE DE COVID-19 EM COMPARAÇÃO COM O PADRÃO DE CUIDADOS. VERSÃO 3.0 DE 08 DE MAIO DE 2020			
21.	COV-02-IB	INSTITUTO BUTANTAN	– Antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2	2b/3	ENSAIO CLÍNICO FASE IIB/III DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO COM PLACEBO PARA AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA EM PROFISSIONAIS DA SAÚDE DA VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) PRODUZIDA PELA SINOVAC. VERSÃO 1.0 DE 30 DE JUNHO DE 2020	NCT04456595	Outubro de 2021	Brasil
22.	D822FC00005	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	– Acalabrutinibe (Calquence®)	1B	ESTUDO ABERTO, DE MÚLTIPLAS DOSES PARA AVALIAR A FARMACOCINÉTICA, E A SEGURANÇA E TOLERABILIDADE DE SUSPENSÃO DE ACALABRUTINIBE ADMINISTRADA VIA TUBO NASOGÁSTRICO, COADMINISTRADO COM UM INIBIDOR DA BOMBA DE PRÓTONS, EM PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS COM COVID-19. VERSÃO 1.0 DE 20 DE MAIO DE 2020	Não disponível		Brasil e Estados Unidos
23.	KPL-301-C203	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	– MAVRILIMUMABE (KPL-301)	2/3	UM ESTUDO DE FASE 2/3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DO TRATAMENTO COM MAVRILIMUMABE (KPL-301) EM PARTICIPANTES ADULTOS HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA E HIPERINFLAMAÇÃO SEVERAS CAUSADAS PELA COVID-19. VERSÃO 14 DE MAIO DE 2020	NCT04447469	Abril de 2021	Brasil e Estados Unidos
24.	PTC299-VIR-015-COV19	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	– PTC299	2/3	AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PTC299 EM PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS COM COVID-19 (FITE19). VERSÃO 3.0 DATADA EM 05-JUN-2020	NCT04439071	Janeiro de 2021	Brasil, Estados Unidos e Espanha
25.	PDY16879	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	– SAR443122	1B	ESTUDO FASE 1B, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E O EFEITO IMUNOMODULADOR DO INIBIDOR DE RIPK1 SAR443122 EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM COVID-19 GRAVE - PDY16879. VERSÃO 1.0 DE 03-JUN-2020	EudraCT 2020-002104-39 NCT04469621	Janeiro de 2021	Brasil

26.	MS200569-0026	MERCK S/A	– M5049; MSC2584939A	2	ESTUDO DE FASE II, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DE M5049 EM PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA POR COVID19. VERSÃO 1.0 DE 26 DE MAIO DE 2020	NCT04448756	13 de novembro de 2020	Brasil e Estados Unidos
27.	C4591001	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	– VACINAS BNT162 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA CONTRA COVID-19 (PF-07302048)	1/2/3	ESTUDO DE FASE 1/2/3, RANDOMIZADO, CONTROLADO POR PLACEBO, CEGO PARA O OBSERVADOR E DE DETERMINAÇÃO DE DOSE PARA AVALIAR A SEGURANÇA, TOLERABILIDADE, IMUNOGENICIDADE E EFICÁCIA DE VACINAS CANDIDATAS COM SARS-COV-2 RNA CONTRA A COVID-19 EM ADULTOS SAUDÁVEIS. EMENDA 4, DATADA DE 30 DE JUNHO DE 2020.	NCT04368728	28 de junho de 2021	Brasil e Estados Unidos
28.	APL9-COV-201	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA.	– APL-9	1/2	ESTUDO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO, CONTROLADO POR VEÍCULO, MULTICÊNTRICO, GRUPO PARALELO, DE APL-9 EM SÍNDROME DO DESCONFORTO RESPIRATÓRIO AGUDO, LEVE A MODERADA, DEVIDO À COVID-19. EMENDA 1 – 07/MAIO/2020	NCT04402060	Novembro de 2020	Brasil e Estados Unidos
29.	GA42469	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICO S S.A.	– ASTEGOLIMABE / UTTR1147A	2	ESTUDO DE FASE II, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DE MSTT1041A OU UTTR1147A EM PACIENTES COM PNEUMONIA GRAVE CAUSADA POR COVID-19. VERSÃO 2 DE 27 DE MAIO DE 2020	NCT04386616	27 de outubro de 2020	Brasil, Estados Unidos e Espanha
30.	AT-03A-001	QUINTILES BRASIL LTDA	– AT-527	2	ESTUDO DE FASE 2, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DE AT527 EM PARTICIPANTES COM COVID-19 MODERADA. VERSÃO 5.0, DE 22-JUN-2020	NCT04396106	Janeiro de 2021	Brasil e Estados Unidos
31.	BIO101-CL05	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	– 20-HYDROXYECDYSON E (BIO101)		ESTUDO DE FASE 2 A 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, MULTICÊNTRICO E DE DESENHO ADAPTATIVO PARA AVALIAR A SEGURANÇA, EFICÁCIA, FARMACOCINÉTICA E FARMACODINÂMICA DO BIO101 NA PREVENÇÃO DA DETERIORAÇÃO RESPIRATÓRIA EM PACIENTES HOSPITALIZADOS POR PNEUMONIA RELACIONADA	EudraCT 2020-001498-63 NCT04472728	Setembro de 2021	Brasil, Bélgica França, Reino Unido e Estados Unidos

					À COVID-19, EM ESTÁGIO GRAVE. VERSÃO 7.0, 17 DE JULHO DE 2020			
32.	CDFV890D12201	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	- DfV890	2	ESTUDO DE FASE 2, RANDOMIZADO, CONTROLADO, ABERTO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E SEGURANÇA DE DFV890 PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES INFECTADOS COM SARS-COV2 QUE APRESENTAM PNEUMONIA DECORRENTE DA COVID-19 E COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO RESPIRATÓRIA..VERSÃO 01 DE 22/JUN/2020.	NCT04382053	30 de novembro de 2020	Brasil, Dinamarca, Alemanha, Hungria, Países Baixos, Rússia e Espanha
33.	HGEN003-06	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLINICAS e COMERCIO LTDA	- Lenzilumabe	3	UM ESTUDO DE FASE 3, RANDOMIZADO, CONTROLADO POR PLACEBO DE LENZILUMABE EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA POR COVID-19 GRAVE E CRÍTICA.VERSÃO 3.0 DE 05 DE JUNHO DE 2020.	NCT04351152	Setembro de 2020	Brasil e Estados Unidos
34.	ARO_20_014_001	SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA ALBERT EINSTEIN	- Tofacitinibe	2	UM ESTUDO MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DUPLO CEGO, PLACEBO CONTROLADO, DE GRUPOS PARALELOS, COM TOFACITINIBE EM PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA POR COVID-19. VERSÃO 2.0 DE 24 DE AGOSTO DE 2020.	NCT04469114	31 de janeiro de 2021	Brasil
35.	VAC31518COV3001	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	- VAC31518 (Ad26.COV2.S, Ad26.COV.S.1, JNJ78436735)	3	ESTUDO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE AD26.COV2.S PARA A PREVENÇÃO DE COVID-19 MEDIADA PELO SARS-COV-2 EM ADULTOS DE 18 ANOS DE IDADE E MAIS VELHOS. VERSÃO 22 DE JULHO DE 2020	NCT04505722	10 de março de 2023	Brasil, Estados Unidos, Chile, Colômbia, México, Peru, Filipinas, África do Sul e Ucrânia
36.	ACT-CS-006	TIAGO M D DA SILVA CONSULTORIA EM SAUDE LTDA	- GLENZOCIMABE	2	ESTUDO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO, MULTICÊNTRICO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, DE DOSE FIXA, EXPLORATÓRIO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE GLENZOCIMABE NA SINDROME DA ANGÚSTIA	EudraCT 2020-002733-15	Não informado	Brasil

					RESPIRATÓRIA AGUDA RELACIONADA AO SARS-COV-2. VERSÃO 3.0, 7 DE AGOSTO DE 2020.			
37.	REPAVID-19	AVANTI - INSTITUTO DE PESQUISA CLÍNICA LTDA.	- REPARIXINA (DF1681Y)	2	ESTUDO MULTICÊNTRICO CONTROLADO E RANDOMIZADO DE FASE 2 SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA REPARIXINA NO TRATAMENTO DE PACIENTES HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA POR COVID-19. VERSÃO Nº 1.7 DE 02 DE SETEMBRO DE 2020.	EudraCT 2020-001645-40	Não informado	Brasil e Itália
38.	TL-895-202	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	- TL-895, MSC2488205B ou M7583	1/2	ESTUDO DE FASE 1/2, DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO POR PLACEBO, DO TL-895 COM O TRATAMENTO PADRÃO DISPONÍVEL VERSUS TRATAMENTO PADRÃO DISPONÍVEL PARA TRATAMENTO DE COVID19 EM PARTICIPANTES COM CÂNCER. EMENDA 4, 12 DE MAIO DE 2020 .	NCT04419623	Julho de 2021	Brasil e Estados Unidos
39.	R10933-10987-COV-2066	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	- REGN10933+REGN10987	1/2/3	UM PROTOCOLO MESTRE PARA AVALIAR A SEGURANÇA, TOLERABILIDADE E EFICÁCIA DE ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTISPIKE(S) PARA SARS-COV-2 PARA O TRATAMENTO DE SUJEITOS HOSPITALIZADOS COM COVID-19.EMENDA 4 DE 11 DE JULHO DE 2020 .	NCT04426695	25 de janeiro de 2021	Brasil e Estados Unidos
40.	R10933-10987-COV-2067	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	- REGN10933+REGN10987	1/2/3	UM PROTOCOLO MESTRE PARA AVALIAR A SEGURANÇA, TOLERABILIDADE E EFICÁCIA DE ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTISPIKE(S) PARA SARS-COV-2 PARA O TRATAMENTO DE SUJEITOS AMBULATORIAS COM COVID-19.EMENDA 4 DE 11 DE JULHO DE 2020	NCT04425629	19 de dezembro de 2020	Brasil e Estados Unidos
41.	CSL312_COVID-19	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	- Garadacimabe (CSL312)	2	ESTUDO DE FASE 2, MULTICÊNTRICO, DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR O CSL312 NA DOENÇA DO CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19). PROTOCOLO EMENDA 1, DATADA DE 11 DE JULHO DE 2020.	NCT04409509	Dezembro de 2020	Brasil e Estados Unidos
42.	NITFQM06200R	FARMOQUÍMICA S/A	- Nitazoxanida	2	ENSAIO CLÍNICO, PROSPECTIVO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, PARALELO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DA NITAZOXANIDA 600 MG, ADMINISTRADA TRÊS VEZES AO DIA, NA PREVENÇÃO DO QUADRO VIRAL DA COVID-19 EM	NCT04435314		Brasil

					PESSOAS CONTACTANTES DIRETAS DE COMUNIDADE VULNERÁVEL. VERSÃO 1.0 DATADA DE 21 DE JULHO DE 2020.			
43.	GC2006	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLINICAS e COMERCIO LTDA	- Inibidor de alfa1-proteinase (humano) líquido	2	ESTUDO MULTICÊNTRICO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA AVALIAR A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DO INIBIDOR DE ALFA1-PROTEINASE (HUMANO) LÍQUIDO MAIS TRATAMENTO MÉDICO PADRÃO (SMT) VERSUS PLACEBO MAIS SMT EM PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS COM COVID-19. VERSÃO 2.0 DE 02 DE JULHO DE 2020	Não disponível		Brasil
44.	FIS-001-2020	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	- losmapimod / FTX-1821 / GW856553X	3	ESTUDO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DE LOSMAPIMOD EM SUJEITOS ADULTOS QUE APRESENTAM COVID-19 (ESTUDO LOSVID). VERSÃO 2.1, DATADO 10-JUL-2020.	NCT04511819	Novembro de 2020	Brasil, Estados Unidos e México
45.	ABC-201	ACTIVA-CRO DO BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISAS CLÍNICAS LTDA	- Opaganib (ABC294640)	2/3	OPAGANIB, UM INIBIDOR DA ESFINGOSINA QUINASE-2 (SK2) EM PNEUMONIA POR COVID-19: UM ESTUDO DE FASE 2/3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO EM SUJEITOS ADULTOS HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA GRAVE POR SARS-COV-2 POSITIVO. PROTOCOLO ABC-201 VERSÃO 1.1 15 DE JUNHO DE 2020.	NCT04467840	Fevereiro de 2021	Brasil, Israel, México e Rússia
46.	NITFQM07200R	FARMOQUÍMIC A S/A	- Nitazoxanida		ENSAIO CLÍNICO, PROSPECTIVO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, PARALELO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DA NITAZOXANIDA 600 MG, ADMINISTRADA TRÊS VEZES AO DIA, NO TRATAMENTO DE PARTICIPANTES ADULTOS DIAGNOSTICADOS COM COVID-19 COM SINTOMAS LEVES EM CONDIÇÃO DOMICILIAR/AMBULATORIAL ATENDIDOS NO SISTEMA DE SAÚDE PÚBLICO DO MUNICÍPIO DE MESQUITA –RJ. VERSÃO 1.0 DATADA DE 16 DE JUNHO DE 2020	NCT04441398	Não atualizado	Brasil

- Programas de Acesso Expandido, Uso Compassivo ou Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo

EMPRESA	TÍTULO DO PROTOCOLO (se aplicável)	DURAÇÃO DO TRATAMENTO *	NÚMERO DE PACIENTES NO BRASIL	NÚMERO PREVISTO DE IMPORTAÇÕES
NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A	CINC424A2001M: “Programa de Acesso Expandido para pacientes diagnosticados com COVID-19 potencialmente grave e grave”	7 dias, podendo estender-se até 28 dias a critério médico	Estima-se que 135 pacientes serão incluídos neste programa	Medicação será comprada localmente

- Pedidos recebidos pela RDC 348/2020 ou RDC 415/2020:

STATUS*	POR PETIÇÕES	POR PRODUTOS/PROCESSO**
Anuído	197	88
Petição encerrada	43	27
Não anuído	71	41
Distribuído para a área responsável	145	70
Em exigência/aguardando cumprimento	25	21
Total	481	229

* Anuído: pedido aceito; Petição encerrada: o pedido já estava sendo tratado pelo rito ordinário e não há necessidade de análise de acordo com a RDC 348/2020 ou houve desistência a pedido da empresa; Não anuído: pedido não aceito; Distribuído para a área responsável: pedido está em análise pela GGMED; Em exigência/aguardando cumprimento: aguardando a análise pela GGMED ou o cumprimento de exigências pela empresa.

** O mesmo processo pode ter petições em mais de um status

- Petições com priorização anuída pela RDC 348/2020 ou RDC 415/2020:

Registro

Código de assunto	Princípio Ativo
1455 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Concentração Nova no País	nitazoxanida
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	difosfato de cloroquina
10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual	heparina
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	azitromicina di-hidratada
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	Nitazoxanida
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	fosfato de oseltamivir
1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Solução Parenteral

150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	sulfato de morfina
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	cloridrato de dexmedetomidina
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	cloridrato de lidocaína monoidratado + epinefrina
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	EFAVIRENZ
10369 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade	enoxaparina sódica
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	citrato de fentanila
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	CLORIDRATO DE REMIFENTANILA
150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	cloridrato de remifentanila
155 - GENERICO - Registro de Medicamento	Azitromicina Di-Hidratada
1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	citrato de sódio

Pós-registro:

Código de assunto	Princípio Ativo
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	NITAZOXANIDA
10944 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior de produção do IFA	VALSARTANA
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	VALSARTANA
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	AZITROMICINA
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	Azitromicina di-hidratada
11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	ACETILCISTEÍNA
10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA	NITAZOXANIDA
10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA	NITAZOXANIDA
11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	bosentana
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	CIPROFLOXACINO + HIDROCORTISONA
10938 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA	telmisartana+hidroclorotiazida
10938 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA	TELMISARTANA
10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA	midazolam
10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico	lansoprazol + claritromicina + amoxicilina
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	CARBAMAZEPINA
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	lansoprazol + claritromicina + amoxicilina
10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	carbamazepina

10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	AZITROMICINA
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	AZITROMICINA
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	azitromicina
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	AZITROMICINA
10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação	AZITROMICINA
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	AZITROMICINA
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	AZITROMICINA
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	AZITROMICINA
10992 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	AZITROMICINA
11070 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento	AZITROMICINA
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	azitromicina diidratada
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	azitromicina diidratada
10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação	azitromicina diidratada
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	azitromicina diidratada
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	azitromicina diidratada
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	azitromicina diidratada
10992 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	azitromicina diidratada
10946 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior de produção do IFA	tenoxicam
10944 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior de produção do IFA	losartana potássica
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	losartana potássica
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	losartana potássica
11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	lopinavir + ritonavir
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	AZITROMICINA
10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico	propofol
10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos	cloreto de sódio + sulfato de magnésio
10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos	CLORETO DE SODIO
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	LOSARTANA POTÁSSICA
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	NITAZOXANIDA
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	OSELTAMIVIR
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	losartana + hidroclorotiazida
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	OSELTAMIVIR
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	losartana
11041 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	vaspressina
11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração	OSELTAMIVIR

11042 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	citrato de fentanila
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	OSELTAMIVIR
11050 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior de equipamento	brometo de rocurônio
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	AZITROMICINA
10959 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de sulco de medicamento de liberação convencional	AZITROMICINA
10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA	LEVOTIROXINA SÓDICA
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico	LEVOTIROXINA SÓDICA
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	LEVOTIROXINA SÓDICA
11042 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	citrato de fentanila
11042 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	midazolam
11051 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento	besilato de atracúrio
11048 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior do processo de produção do medicamento	besilato de atracúrio
11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação	citrato de fentanila
11051 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento	citrato de fentanila
11048 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior do processo de produção do medicamento	citrato de fentanila
11051 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento	citrato de fentanila
11051 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento	citrato de fentanila
11051 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento	besilato de cisatracúrio
11048 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior do processo de produção do medicamento	besilato de cisatracúrio
11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	bromidrato de citalopram
11051 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
11048 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior do processo de produção do medicamento	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
11051 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento	cloridrato de dextrocetamina
11051 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento	CLORIDRATO DE ALFENTANILA
11048 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior do processo de produção do medicamento	CLORIDRATO DE ALFENTANILA
11051 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento	CITRATO DE SUFENTANILA
10938 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação	OXALATO DE ESCITALOPRAM

10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação	OXALATO DE ESCITALOPRAM
1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	OXALATO DE ESCITALOPRAM
1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	OXALATO DE ESCITALOPRAM
1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10952 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto	OXALATO DE ESCITALOPRAM
1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	OXALATO DE ESCITALOPRAM
1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10952 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação	OXALATO DE ESCITALOPRAM
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação	OXALATO DE ESCITALOPRAM
11043 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento	bromidrato de citalopram
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	Propofol
11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	Propofol
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	Propofol
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	Propofol
11010 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	Propofol
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento	CITRATO DE FENTANILA
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	midazolam
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco	CEFTRIAXONA SÓDICA
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	azitromicina
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	OSELTAMIVIR
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	midazolam
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	citrato de fentanila
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	CLORIDRATO DE SERTRALINA
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	CLORIDRATO DE SERTRALINA
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	CLORIDRATO DE SERTRALINA
10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação	CLORIDRATO DE SERTRALINA
10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação	CLORIDRATO DE SERTRALINA
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	PROGESTERONA
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	LOSARTANA POTÁSSICA
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	LOSARTANA POTÁSSICA
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	LOSARTANA POTÁSSICA
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	LOSARTANA POTÁSSICA
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	LOSARTANA POTÁSSICA

10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	LOSARTANA POTÁSSICA
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	LOSARTANA POTÁSSICA
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	losartana potássica
10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico	losartana potássica
10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico	losartana potássica
10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico	losartana potássica
10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico	losartana potássica
10952 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto	losartana potássica
10952 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto	losartana potássica
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	brometo de rocurônio
11067 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento	brometo de rocurônio
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	cloridrato de dexmedetomidina
11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	cloridrato de dexmedetomidina
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	cloridrato de dexmedetomidina
11067 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento	cloridrato de dexmedetomidina
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	cloridrato de lidocaína monoidratado
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico	azitrimicina di-hidratada
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico	azitrimicina di-hidratada
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico	azitrimicina di-hidratada
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico	azitrimicina di-hidratada
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico	azitrimicina di-hidratada
10954 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação dos limites de especificação	azitrimicina di-hidratada
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	azitrimicina di-hidratada
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	azitrimicina di-hidratada
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	azitrimicina di-hidratada
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	azitrimicina di-hidratada
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	azitrimicina di-hidratada
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	azitrimicina di-hidratada
11046 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento	azitrimicina di-hidratada
11046 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento	azitrimicina di-hidratada
11046 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento	azitrimicina di-hidratada
11046 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento	cloridrato de remifentanila
11049 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento	cloridrato de remifentanila

10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	bromidrato de citalopram
10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA	nitazoxanida
10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA	nitazoxanida
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	LOSARTANA POTÁSSICA
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
10982 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
10952 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
10952 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
11051 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento	BESILATO DE CISATRACÚRIO
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	Cloridrato de dexmedetomidina
10941 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
1674 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova concentração	OLIMEL
11019 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	succinato de sumatriptana
10992 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	succinato de sumatriptana
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	succinato de sumatriptana
10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação	succinato de sumatriptana
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	succinato de sumatriptana
11043 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento	succinato de sumatriptana
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	cloridrato de dexmedetomidina
10943 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA	OSELTAMIVIR