



Sumário

Ministério da Saúde	1
.....Esta edição completa do DOU é composta de 1 página	

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.174, DE 22 DE MARÇO DE 2021

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	
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)		
NOME DO MEDICAMENTO	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE	
NUMERO DE REGISTRO	VALIDADE	
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO		
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)		
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	44734671000151	
CITRATO DE FENTANILA		
FENTANEST	25001.005695/88	10/2028
11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO		0719535/21-4
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0719528/21-1		
1.0298.0081.024-8	36 Meses	
0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB TP BR X 10 ML		
1.0298.0081.025-6	36 Meses	
0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB TP BR X 10 ML		

RESOLUÇÃO RE Nº 1.175, DE 22 DE MARÇO DE 2021

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 Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos arts. 4º, 5º, 6º e 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 5º, seus parágrafos e incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

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.

Art. 4º A empresa detentora do registro do medicamento objeto desta Resolução deverá notificar a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos na ocorrência do caso previsto no art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA	NÚMERO DO PROCESSO
NOME DO MEDICAMENTO	ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª	ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE	ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)	
APRESENTAÇÕES	M.S.
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	
DIMORF	2500001604188
0922536216	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	

BROMETO DE ROCURÔNIO	25351408943200711
0935570217	GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
0935573211	GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento
10 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD TRANS X 2,5 ML	1004310100052
10 MG/ML SOL INJ IV CT 12 AMP VD TRANS X 2,5 ML	1004310100060
10 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD TRANS X 5 ML	1004310100079
10 MG/ML SOL INJ IV CT 12 AMP VD TRANS X 5 ML	1004310100087

Diário Oficial da União Digital

A informação oficial ao alcance de todos

Confira as facilidades oferecidas pela Imprensa Nacional:



Acesso livre e gratuito às edições



Disponibilidade imediata no momento da publicação



Pesquisa avançada por palavra, data, órgão, ato, etc.



Edições completas e certificadas



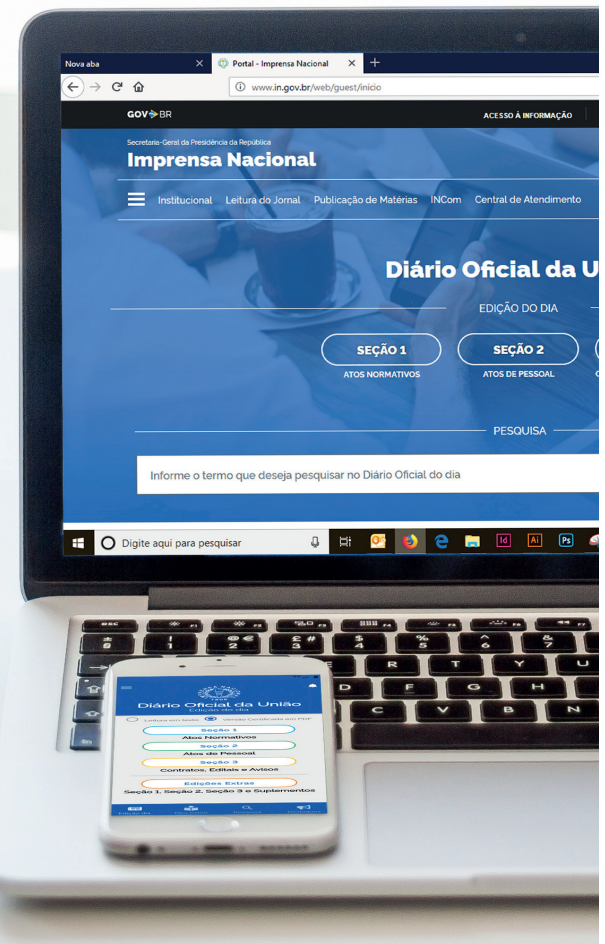
Disponibilizado em diferentes formatos de leitura (pdf, html) e em dados abertos (xml)



Novas funcionalidades e serviços no App DOU

Acesse o portal da
Imprensa Nacional
www.in.gov.br

Baixe o App DOU
nas lojas



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

ONYX DORNELLES LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

ARIOSTO ANTUNES CULAU
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditais



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 06012021032200001

