



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 1.203, DE 24 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
CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA MONOIDRATADO	
ROPI® BOLSA	25351.261897/2020-49 03/2031
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS	1037210/20-5
1.0298.0555.001-5	24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/INFUS EPI CT ENVOL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML	
1.0298.0555.002-3	24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/INFUS EPI CX 5 ENVOL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML	
1.0298.0555.003-1	24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/INFUS EPI CX 10 ENVOL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML	

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	61190096000192
cloridrato de remifentanila	25351.797349/2020-52 03/2024
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	2670534/20-6
1.0043.1327.001-3	18 Meses
2 MG PO LIOF SOL INJ/INFUS IV CT 5 FA VD TRANS	

RESOLUÇÃO RE Nº 1.205, DE 24 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	
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL		
CE		
NÚMERO DE PROCESSO	EXPEDIENTE	
ASSUNTO DE PETIÇÃO		

INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	
Imunoglobulina heteróloga contra SARS-CoV-2	
28/2021	
25351.129022/2021-34	0827382/21-1
10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos	
25351.167086/2021-33	0939805/21-8
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos	
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00	
Trastuzumabe Deruxtecana	
27/2019	
25351.572296/2020-69	1979150/20-0

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33
Vacina BNT162

59/2020
25351.199978/2021-01 1038249/21-6
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
BIOCADBRAZIL FARMACÊUTICA LTDA - 15.700.887/0001-06

Netakinabe
36/2020
25351.711755/2018-11 0984973/21-4
10819 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Exclusão de Protocolo de ensaio clínico

RESOLUÇÃO RE Nº 1.206, DE 24 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 Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 09/2015), 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 DE PROCESSO	EXPEDIENTE	
ASSUNTO DE PETIÇÃO		

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30	
Rucaparibe	
30/2017	
25351.036456/2017-13	4536731/20-1
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50	
Upadacitinibe	
102/2016	
25351.674191/2020-43	4448895/20-5
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento	

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Conecte-se à
informação oficial

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da RepúblicaONYX DORNELLES LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-GeralARIOSTO 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 DivulgaçãoHELDER 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

