

**Sumário**

Presidência da República	1
Ministério da Saúde	1
.....Esta edição é composta de 1 página	

Presidência da República**DESPACHO DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA****MENSAGEM**

Nº 573, de 5 de novembro de 2021. Encaminhamento ao Supremo Tribunal Federal de informações para instruir o julgamento do Mandado de Segurança nº 38.226.

Ministério da Saúde**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****2ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO RE Nº 4.170, DE 4 DE NOVEMBRO 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**

NOME DO MEDICAMENTO	NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª	ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE	ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)	

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
AZITROMICINA MONOIDRATADA 25351176455201385
1625410214 GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
AZITROMICINA 25351405659201594
1728918211 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril - 1625410214 - 25351176455201385)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
BROMETO DE ROCURÔNIO 25351408943200711
3210469213 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
3210472213 GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA 253510014270012
3576588217 GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA 253510046250092
3576505214 GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
CITRATO DE SILDENAFILA 25351711354201438
3825501214 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3575983216 - 25351712706200914)
DEJAVU 25351712706200914
3575983216 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA
LETROZOL 25351281230200523
3763244212 GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.
TRIAXIN 25351630492201417
3911785215 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 3576505214 - 253510046250092)

INLABS
O Diário Oficial da União em dados abertos

Acesse inlabs.in.gov.br e obtenha:

- Edições diárias do DOU em formato de dados abertos (XML)
- Edições diárias do DOU em formato PDF certificado
- Scripts para automatização de downloads
- Dicionário de dados

Diário Oficial da União Digital
Cada vez mais universal e tecnológico

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

LUIZ EDUARDO RAMOS BAPTISTA PEREIRA
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

HELDO FERNANDO DE SOUZA
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 ineditoriais

www.in.gov.br ou ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450

