

1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 10  
 1.8326.0402.003-6 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 8  
 1.8326.0402.004-4 18 Meses  
 500MG + 500MG COM REV CT FR PLAS PET TRANS X 30  
 1.8326.0402.005-2 18 Meses  
 500MG + 500MG COM REV CT FR PLAS PET TRANS X 60  
 1.8326.0402.006-0 18 Meses  
 500MG + 500MG COM REV CT FR PLAS PET TRANS X 90  
 1.8326.0402.007-9 18 Meses  
 500MG + 500MG COM REV CT FR PLAS PET TRANS X 120  
 1.8326.0402.008-7 18 Meses  
 500MG + 500MG COM REV CT FR PLAS PET TRANS X 10  
 1.8326.0402.009-5 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 32  
 1.8326.0402.010-9 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 48  
 1.8326.0402.011-7 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 64  
 1.8326.0402.012-5 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT STR AL/AL X 8  
 1.8326.0402.013-3 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT STR AL/AL X 10  
 1.8326.0402.014-1 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT STR AL/AL X 16

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.362, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2023**

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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)

-----  
 OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA 38391432000143  
 ASPARTATO DE ARGININA + ÁCIDO ASCÓRBICO  
 TARGIFOR C 25351.571213/2023-67 03/2027  
 1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0925886/23-8  
 1.8620.0019.001-9 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 16  
 1.8620.0019.002-7 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 10  
 1.8620.0019.003-5 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 8  
 1.8620.0019.004-3 18 Meses  
 500MG + 500MG COM REV CT FR PLAS PET TRANS X 30  
 1.8620.0019.005-1 18 Meses  
 500MG + 500MG COM REV CT FR PLAS PET TRANS X 60  
 1.8620.0019.006-1 18 Meses  
 500MG + 500MG COM REV CT FR PLAS PET TRANS X 90  
 1.8620.0019.007-8 18 Meses  
 500MG + 500MG COM REV CT FR PLAS PET TRANS X 120  
 1.8620.0019.008-6 18 Meses  
 500MG + 500MG COM REV CT FR PLAS PET TRANS X 10  
 1.8620.0019.009-4 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 32  
 1.8620.0019.010-8 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 48  
 1.8620.0019.011-6 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS PP OPC X 64  
 1.8620.0019.012-4 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT STR AL/AL X 8  
 1.8620.0019.013-2 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT STR AL/AL X 10  
 1.8620.0019.014-0 18 Meses  
 1 G + 1 G COM EFEV CT STR AL/AL X 16

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.363, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2023**

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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)

-----  
 ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992  
 acetato de abiraterona  
 FLITOR 25351.670756/2022-85 11/2033  
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 5107146/22-1  
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PE/PVC/PVDC TRANS X 60

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.364, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2023**

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: VALIDARI SOLUCOES EM SOFTWARE E CONSULTORIA FARMACEUTICA LTDA - 28.022.593/0001-06  
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Accutest Research Laboratories (I) PVT LTD - Unidade Navi Mumbai  
 EXPEDIENTE: 0465853/23-4 de 09/05/2023  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
 Clínica (Endereço: A-31, MIDC, TTC Industrial Área, Khairane, Thane - Navi Mumbai/Índia) / Bioanalítica (Endereço 1: A-31, MIDC, TTC Industrial Área, Khairane, Thane - Navi Mumbai/Índia); (Endereço 2: A-77, MIDC, TTC Industrial Área, Khairane, Thane - Navi Mumbai - Índia)  
 VALIDADE: 08/11/2025

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: VALIDARI SOLUCOES EM SOFTWARE E CONSULTORIA FARMACEUTICA LTDA - 28.022.593/0001-06  
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Accutest Research Laboratories (I) PVT LTD - Unidade Ahmedab  
 EXPEDIENTE: 0465874/23-1 de 09/05/2023  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
 Clínica (Endereço: 4thFloor, The Grand Monarch, Near Seema Hall, Anand Nagar Road, Satellite, Ahmedabad/Índia)  
 VALIDADE: 08/11/2025

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda. - 07.796.143/0001-09  
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda.  
 EXPEDIENTE: 0037326/23-6 de 13/01/2023  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
 Bioanalítica (Endereço: Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itapevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itaquí - Itapevi / SP)  
 VALIDADE: 10/10/2025

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90  
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II  
 EXPEDIENTE: 0314427/23-6 de 29/03/2023  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
 Clínica (II Floor; Hakeen Abdul Hameed Centenary Hospital, Hamdard Nagar - New Delhi - Índia) Bioanalítica (Endereço: Vill. Sarhaul, Sector-18, Gurgaon Haryana - Índia)  
 VALIDADE: 24/10/2025

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: VALER LABORATÓRIOS COMÉRCIO E SERVIÇOS ANALÍTICOS LTDA - 27.423.569/0001-16  
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: VALER LABORATÓRIOS COMÉRCIO E SERVIÇOS ANALÍTICOS  
 EXPEDIENTE: 4207181/22-9 de 25/05/2022  
 HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:  
 Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.  
 Endereço: Rua Alberto Magnusson, 157, Bairro Comercial Vitória Martini. Indaiatuba/SP  
 VALIDADE: 20/11/2025

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: VITA CONSULTORIA TECNICO REGULATORIA LTDA - 15.153.864/0001-10  
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: KYMOS S.L.  
 EXPEDIENTE: 4697843/22-3 de 15/09/2022  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: Bioanalítica  
 Bioanalítica (Endereço: RONDA DE CAN FATJÓ 5D, CERCANYOLA DEL VALLES, BARCELONA, ESPANHA)  
 VALIDADE: 20/11/2025

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.365, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2023**

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e Arts. 4º, 7º e 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

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, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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)

-----  
 CAMBER FARMACEUTICA LTDA  
 cloridrato de gencitabina 25351.290724/2018-13  
 0482165/23-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento  
 HETGEM 25351.481266/2020-44

