

ANEXO	RETIFICAÇÃO
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) ----- BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. cloridrato de sertralina 25351.386639/2011-02 0562750/23-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA 0562756/23-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de novo DIFA sem CADIFA 0562712/23-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata) 0562786/23-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 0562788/23-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 0562767/23-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos ----- CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA azitromicina 25351.074565/2008-30 0488680/23-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA 0488692/23-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos ----- DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A MEPISV 25351.164305/2002-60 0548830/23-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA ----- DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA cloridrato de valganciclovir 25351.102909/2018-80 0657836/25-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior) 0681338/25-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 0706401/25-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata) ----- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA carbonato de lítio 25351.695995/2008-90 0581124/23-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA BIPOLIT 25351.448515/2021-71 0712974/23-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0581124/23-4 - 25351.695995/2008-90) ----- PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA XAROPE 44 E 25000.008072/94-43 0483449/23-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA ----- VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA fulvestranto 25351.174705/2017-78 0548828/23-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA MYLVESTON 25351.861450/2018-50 0571743/23-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 0548828/23-1 - 25351.174705/2017-78)	Na Resolução - RE nº 3.870, de 02 de outubro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 190, de 06 de outubro de 2025, Seção 1, pág. 211, referente ao processo 25351310604201840, Onde se lê: MERCK S/A 33069212000184 EZ E T I M I BA ZIMIEX 25351.310604/2018-40 07/2035 10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3201011/19-7 1.0089.0406.001-3 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 1.0089.0406.002-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 1.0089.0406.003-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 1.0089.0406.004-8 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.0089.0406.005-6 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 1.0089.0406.006-4 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 1.0089.0406.007-2 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 1.0089.0406.008-0 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 1.0089.0406.009-9 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 1.0089.0406.010-2 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Leia-se: MERCK S/A 33069212000184 EZ E T I M I BA ZIMIEX 25351.310604/2018-40 07/2030 10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3201011/19-7 1.0089.0406.001-3 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 1.0089.0406.002-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 1.0089.0406.003-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 1.0089.0406.004-8 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.0089.0406.005-6 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 1.0089.0406.006-4 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 1.0089.0406.007-2 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 1.0089.0406.008-0 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 1.0089.0406.009-9 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 1.0089.0406.010-2 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.601, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 da 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.

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Pharma Medica Research Inc.
EXPEDIENTE: 1022146/25-4 de 08/08/2025
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (Endereço: 4770 Sheppard Avenue East, Toronto. Ontario, Canadá) / Bioanalítica (Endereço: 6100 Belgrave Road, Mississauga. Ontario, Canadá.)
VALIDADE: 23/11/2027

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: VITA CONSULTORIA TECNICO REGULATORIA LTDA - 5.153.864/0001-10
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: KYMOS S.L.
EXPEDIENTE: 0591129/25-6 de 01/05/2025
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Bioanalítica (Ronda de Can Fatjó 5D, Cerdanyola del Valles, Barcelona, Espanha)
VALIDADE: 20/11/2027

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.618, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203,I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585,de 10 de dezembro de 2021;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 maio de 2021

considerando a Resolução - RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018, resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome do Organismo Auditor: **DNV MEDCERT GmbH**

Endereço: **Pilatuspool 2 - D-20355 Hamburg - Alemanha**

Nº do Processo SEI: **25351.946081/2025-01**

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 11 de fevereiro de 2029, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 13 de fevereiro de 2025.

FERNANDA MACIEL REBELO

