



10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
0,5MG COM CT STRIP AL X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
0,5MG COM CT STRIP AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
1,0MG COM CT STRIP AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
0,25MG COM CT STRIP AL X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
0,5MG COM CT STRIP AL X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE

(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
0,5MG COM CT STRIP AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
2,0MG COM CT STRIP AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
0,25MG COM CT STRIP AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
1,0MG COM CT STRIP AL X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
1,0MG COM CT STRIP AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
1,0MG COM CT STRIP AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)

01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
2,0MG COM CT STRIP AL X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
0,25MG COM CT STRIP AL X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
1,0MG COM CT STRIP AL X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
0,25MG COM CT STRIP AL X 200 (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 Meses
0,5MG COM CT STRIP AL X 200 (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0281260/13-6 - 25351.197847/2013-37)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.095, DE 24 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	ACCERT INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EM QUIMICA E BIOTECNOLOGIA LTDA - 10.611.985/0001-45
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	ACCERT INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EM QUIMICA E BIOTECNOLOGIA LTDA
EXPEDIENTE:	1139079/14-4 de 18/12/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Bioanalítica: Rua Alfredo Lopes, 1717 - São Carlos / SP	
VALIDADE:	27/07/2017

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA - 05.215.461/0001-03
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	Syngene International Limited
EXPEDIENTE:	0515386/15-7 de 10/06/2015
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	

Clínica (Endereço: Ground Floor Clinigene House, Tower 1, Semicon Park, Electronics City, Phase II, Hosur Road, Bangalore/India) / Bioanalítica (Endereço: First Floor - Clinigene House, Tower 1, Semicon Park, Electronics City, Phase II, Hosur Road, Bangalore/India)	
VALIDADE:	27/07/2017

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Rambaxy Farmaceutica Ltda - 73.663.650/001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	TERAPIA SA
EXPEDIENTE:	0560061/15-8 de 25/06/2015
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço: Fabricii Str. 124, Cluj, Cluj-Napoca/Romênia) / Bioanalítica (Endereço: Fabricii Str. 124, Cluj, Cluj-Napoca/Romênia)	
VALIDADE:	24/10/2017

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Libbs Farmacêutica Ltda - 61.230.314/0001-75
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	Accutest Research Laboratories (I) PVT LTD - Unidade Ahmedabad
EXPEDIENTE:	0464409/15-3 de 26/05/2015
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço 1: 4ª Floor, The Grand Monarch, Near Seema Hall, Anand Nagar Road, Satellite, Ahmedabad/India); (Endereço 2: Opp The Grand Bhagwati Hotel, Sarkhej Gandhinagar Highway, Bodakdev Ahmedabad /India) / Bioanalítica (Endereço: Opp The Grand Bhagwati Hotel, Sarkhej Gandhinagar Highway, Bodakdev Ahmedabad/India)	
VALIDADE:	08/11/2017

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda - 07.158.380/0001-36
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	Scentryphar Pesquisa Clínica LTDA
EXPEDIENTE:	0561579/15-8 de 25/06/2015
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço 1: Av. Barão de Itapura 885, Guanabara, Campinas, São Paulo); (Endereço 2: Av. Francisco Glicério 2104, Vila Itapura, Campinas, São Paulo); (Endereço 3: Rodovia das Estâncias S/N, Km 92, Bairro da Ponte, Itatiba - SP)	
VALIDADE:	17/09/2017

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.096, DE 24 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DE-SISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA - 00.394.502/0071-57	25351.788110/2014-98	0531808/15-4	1160682/14-7	1577- ESPECÍFICO - Registro de Medicamento
APSEN FARMACEUTICA S/A 62.462.015/0001-29	25351.166772/2002-24	0530964/15-6	0323045/12-7	1331-MEDICAMENTO NOVO-Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA 02.433.631/0001-20	25351.015053/01-01	0359842/15-0	0494360/14-1	10152 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional