

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/06/2023 | Edição: 114 | Seção: 1 | Página: 116

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª Diretoria/Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod de Terapias Avan

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.115, DE 14 DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, 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 Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

ALEXION SERVICOS E FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 10284284000149
RAVULIZUMABE
ULTOMIRIS 25351.776797/2018-06 09/2029

11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 4267759/21-9

11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 0317709/23-2

11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 4475486/21-8

11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 4475488/21-4

1.9811.0004.001-1 30 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FA VD INC X 30 ML
1.9811.0004.002-1 18 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML
1.9811.0004.003-8 18 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA 07607851000146

alfaocotocogue

Hemo-8r 25351.430675/2013-12 10/2028

11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 4260483/22-4

1.9304.0001.001-6 24 Meses

250 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

1.9304.0001.002-4 24 Meses

500 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

1.9304.0001.003-2 24 Meses

1000 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

1.9304.0001.004-0 24 Meses

1500 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS

1.9304.0001.005-9 24 Meses

250 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC

1.9304.0001.006-7 24 Meses

500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC

1.9304.0001.007-5 24 Meses

1000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC

1.9304.0001.008-3 24 Meses

1500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15670288000189

SACITUZUMABE GOVITECANA

Trodelvy 25351.885399/2021-77 10/2032

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0202189/23-7

1.0929.0012.001-8 36 Meses

200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.