

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/10/2022 | Edição: 197 | Seção: 1 | Página: 175

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 3.378, DE 13 DE OUTUBRO DE 2022

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 PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116

Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B

INFLUVAC 25351.258406/2011-96 01/2026

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2550472/21-0

11960 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS REGISTRO DO PRODUTO TERMINADO E DILUENTE - MODERADA 2550393/21-6

1.0553.0336.001-4 12 Meses

SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

1.0553.0336.002-2 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

1.0553.0336.003-0 12 Meses

SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS S/ AGU X 0,5 ML

1.0553.0336.004-9 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS S/ AGU X 0,5 ML

1.0553.0336.005-7 12 Meses

SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD TRANS COM AGU 25MM X 0,5 ML

1.0553.0336.006-5 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD TRANS COM AGU 25MM X 0,5 ML

1.0553.0336.007-3 12 Meses

SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD TRANS S/ AGU X 0,5 ML

1.0553.0336.008-1 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD TRANS S/ AGU X 0,5 ML

1.0553.0336.009-1 12 Meses

SUS INJ CT 1 SER LONG PREENC VD TRANS COM AGU 16MM X 0,5 ML

1.0553.0336.010-3 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD TRANS COM AGU 16MM X 0,5 ML

Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B + Cepa influenza tipo B

INFLUVAC TETRA 25351.617115/2017-35 09/2028

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2550490/21-8

11960 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS REGISTRO DO PRODUTO TERMINADO E DILUENTE - MODERADA 2550518/21-1

1.0553.0383.001-0 12 Meses

SUS INJ CT SER LONG PREENC VD TRANS C/ AGU 16 MM X 0,5 ML

1.0553.0383.002-9 12 Meses

SUS INJ CT SER LONG PREENC VD TRANS C/ AGU 25 MM X 0,5 ML

1.0553.0383.003-7 12 Meses

SUS INJ CT SER LONG PREENC VD TRANS S/ AGU X 0,5 ML

1.0553.0383.004-5 12 Meses

SUS INJ CT 5 SER LONG PREENC VD TRANS C/ AGU 16 MM X 0,5 ML

1.0553.0383.005-3 12 Meses

SUS INJ CT 5 SER LONG PREENC VD TRANS C/ AGU 25 MM X 0,5 ML

1.0553.0383.006-1 12 Meses

SUS INJ CT 5 SER LONG PREENC VD TRANS S/ AGU X 0,5 ML

1.0553.0383.007-1 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD TRANS C/ AGU 16 MM X 0,5 ML

1.0553.0383.008-8 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD TRANS C/ AGU 25 MM X 0,5 ML

1.0553.0383.009-6 12 Meses

SUS INJ CT 10 SER LONG PREENC VD TRANS S/ AGU X 0,5 ML

1.0553.0383.010-1 12 Meses

SUS INJ CT 20 SER LONG PREENC VD TRANS C/ AGU 16 MM X 0,5 ML

1.0553.0383.011-8 12 Meses

SUS INJ CT 20 SER LONG PREENC VD TRANS C/ AGU 25 MM X 0,5 ML

1.0553.0383.012-6 12 Meses

SUS INJ CT 20 SER LONG PREENC VD TRANS S/ AGU X 0,5 ML

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100

DURVALUMABE

IMFINZI 25351.112555/2017-08 12/2027

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1417238/22-1

1.1618.0266.001-4 36 Meses

500 MG/10 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML

1.1618.0266.002-2 36 Meses

120 MG/2,4 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,4 ML

VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)

VAXZEVRIA 25351.993005/2021-53 03/2024

11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0948543/22-1

1.1618.0284.001-2 6 Meses

SUS INJ CT FA VD TRANS X 2,5 ML

1.1618.0284.002-0 6 Meses

SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML

1.1618.0284.003-9 6 Meses

SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML

1.1618.0284.004-7 6 Meses

SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
ALTEPLASE

ACTILYSE 25001.003007/87 03/2028

11956 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. MODIFICAÇÃO NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (POR EXEMPLO, NOVO REVESTIMENTO, TAMPA, TIPO DE VIDRO) - MODERADA 0408128/22-5

1.0367.0049.001-8 24 Meses

10 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL 10 ML

1.0367.0049.002-3 36 Meses

50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL 50 ML + CANUL TRANS

1.0367.0049.003-1 24 Meses

20 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL 20 ML + CANUL TRANS

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ENOXAPARINA SÓDICA

Versa 25351.189816/2007-07 03/2029

11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 3956125/21-9

11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 3956316/21-2

1.0043.1016.003-9 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML

1.0043.1016.004-7 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML

1.0043.1016.005-5 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML

1.0043.1016.006-3 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML

1.0043.1016.010-1 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANSX 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

1.0043.1016.011-1 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

1.0043.1016.012-8 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA

1.0043.1016.013-6 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

1.0043.1016.018-7 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

1.0043.1016.019-5 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

1.0043.1016.020-9 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA

1.0043.1016.021-7 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA

1.0043.1016.022-5 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

1.0043.1016.023-3 24 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15670288000189

SACITUZUMABE GOVITECANA

Trodelvy 25351.885399/2021-77 10/2032

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 4726110/21-2

1.0929.0012.001-8 36 Meses

200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110

Oligossacarídeo Meningocócico A + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO DO GRUPO C + Oligossacarídeo Meningocócico W135 + Oligossacarídeo Meningocócico Y

Menveo 25351.945177/2016-12 06/2026

11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 5046275/21-0

11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 5047760/21-9

11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 5047769/21-2

11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 4670951/22-7

11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4670921/22-5

11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4670949/22-5

11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4670954/22-1

11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4671005/22-1

11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4671042/22-6

11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4671071/22-0

11934 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. ALTERAÇÃO NOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO OU NOS INTERMEDIÁRIOS - MODERADA 4670916/22-9

11934 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. ALTERAÇÃO NOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO OU NOS INTERMEDIÁRIOS - MODERADA 4670924/22-0

11934 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. ALTERAÇÃO NOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO OU NOS INTERMEDIÁRIOS - MODERADA 4670929/22-1

11934 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. ALTERAÇÃO NOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO OU NOS INTERMEDIÁRIOS - MODERADA 4670958/22-4

11934 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. ALTERAÇÃO NOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO OU NOS INTERMEDIÁRIOS - MODERADA 4671056/22-6

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4670392/22-6

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4670518/22-0

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4670527/22-9

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4670811/22-1

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4670854/22-5

11960 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS REGISTRO DO PRODUTO TERMINADO E DILUENTE - MODERADA 4670376/22-4

11960 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS REGISTRO DO PRODUTO TERMINADO E DILUENTE - MODERADA 4670524/22-4

1.0107.0322.004-1 36 Meses

SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML

1.0107.0322.005-8 36 Meses

SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092

alfatirotropina

THYROGEN 25351.189441/2019-19 04/2030

11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 4703866/22-7

11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 2553744/21-0

11897 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. INCLUSÃO DE UMA NOVA ETAPA DE ESPERA OU ALTERAÇÃO NOS PARÂMETROS DE UMA ETAPA DE ESPERA JÁ APROVADA NA FASE DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 2553652/21-4

11898 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. ALTERAÇÃO NO EQUIPAMENTO UTILIZADO NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2553649/21-4

11898 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. ALTERAÇÃO NO EQUIPAMENTO UTILIZADO NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4703830/22-6

11900 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. ALTERAÇÃO DOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE A FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4703892/22-6

11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2553655/21-9

1.8326.0330.001-9 36 Meses

1,1 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT 2 FA VD TRANS

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174

brentuximabe vedotina

ADCETRIS 25351.058806/2013-95 09/2029

11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 2464345/22-9

11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 4398754/22-1

11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 2464368/22-8

11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 2464353/22-0

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2464379/22-3

1.0639.0269.001-2 48 Meses

50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.