

1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.  
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL  
COMERCIAL 1.4493.0047.007-3 24 Meses  
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 240 (EMB MULT)  
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.  
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL  
COMERCIAL 1.4493.0047.008-1 24 Meses  
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB MULT)  
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.  
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL  
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00917-8  
PARACETAMOL  
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS  
TYLAFLEX 25000.011281/99-14 06/2010  
COMERCIAL 1.0917.0061.013-7 24 Meses  
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)  
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA  
NYCOMED PHARMA LTDA. 1.00639-8  
GINKGO BILOBA  
FITOTERAPICO SIMPLES  
TEBONIN 25992.003276/74 10/2010  
COMERCIAL 1.0639.0135.014-3 24 Meses  
40 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CGT  
1806 FITOTERÁPICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS GUNTHER DO BRASIL LTDA 1.00426-1  
DIPIRONA SÓDICA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA + CLORIDRATO DE ADIFENINA  
ANTIESPASMODICOS  
SEDADOR 25351.163973/2002-70 01/2013  
COMERCIAL 1.0426.0065.009-0 24 Meses  
500 MG + 5 MG + 10 MG COM CT 02 BL AL PLAS AMB X 6  
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.  
COMERCIAL 1.0426.0065.010-4 24 Meses  
500 MG + 5 MG + 10 MG COM CX 20 BL AL PLAS AMB X 10 (EMB HOSP)  
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2  
PIPER METHYSTICUM  
ANSIOLITICOS SIMPLES  
KAVAHEXAL 25351.018560/00-17 08/2011  
COMERCIAL 1.0047.0334.001-6 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20  
1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO  
COMERCIAL 1.0047.0334.002-4 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30  
1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO  
COMERCIAL 1.0047.0334.003-2 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60  
1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO  
COMERCIAL 1.0047.0334.004-0 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100  
1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO  
COMERCIAL 1.0047.0334.005-9 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20  
1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO  
COMERCIAL 1.0047.0334.006-7 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30  
1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO  
COMERCIAL 1.0047.0334.007-5 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60  
1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO  
COMERCIAL 1.0047.0334.008-3 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100  
1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO  
COMERCIAL 1.0047.0334.009-1 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10  
1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO  
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3  
RIFAMIDA SÓDICA  
RIFAMPICINAS  
RIFOCINA M 25992.009982/65 06/2006  
COMERCIAL 1.1300.0198.001-0 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 1,5 ML

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA  
COMERCIAL 1.1300.0198.002-9 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1,5 ML  
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA  
COMERCIAL 1.1300.0198.003-7 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 3 ML  
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA  
COMERCIAL 1.1300.0198.004-5 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 3 ML  
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

**RESOLUÇÃO-RE Nº 497, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2010**

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Registro de Medicamento Fitoterápico, Registro de Medicamento Similar, Registro de Medicamento Dinamizado, Registro de Medicamento Específico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

EMS S/A 1.00235-1  
NITRATO DE OXICONAZOL  
ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO  
Referência - OCERAL 25351.124602/2009-08 02/2015  
COMERCIAL 1.0235.0981.001-7 24 Meses  
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.0981.002-5 24 Meses  
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.0981.003-3 24 Meses  
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.0981.004-1 24 Meses  
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.0981.005-1 24 Meses  
10 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 20 G (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.0981.006-8 24 Meses  
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.05423-2

DEXAMETASONA  
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS  
BEXETON 25351.134437/2009-63 02/2015  
COMERCIAL 1.5423.0156.001-6 24 Meses  
0,1MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMI-

LAR  
COMERCIAL 1.5423.0156.002-4 24 Meses  
0,1MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP)  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMI-

LAR  
COMERCIAL 1.5423.0156.003-2 24 Meses  
0,1MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMI-

LAR  
COMERCIAL 1.5423.0156.004-0 24 Meses  
0,1MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + CP MED (EMB HOSP)  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMI-

LAR  
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3  
DEXPANTENOL  
OUTROS PRODUTOS COM ACAO NA PELE E MUCO-

SAS  
CICATENOL 25351.541361/2008-18 02/2015  
COMERCIAL 1.0583.0680.001-1 24 Meses  
50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G  
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA 1.06198-2  
ARSENICUM IODATUM + ATROPA BELLADONNA + Cuprum aceticum + CAUSTICUM HAHNEMANNI + Urginea maritima

MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS  
Husteel 25351.343464/2005-71 02/2015  
COMERCIAL 1.6198.0013.001-9 24 Meses  
SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML  
1619 DINAMIZADO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0  
LIDOCAÍNA  
ANESTESICOS LOCAIS  
Referência - XYLOCAÍNA SPRAY ® 25351.407337/2007-70 02/2015

COMERCIAL 1.1343.0175.001-3 24 Meses  
100 MG/ML SOL TOP CX 10 FR VD INC SPRAY X 50 ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0175.002-1 24 Meses  
100 MG/ML SOL TOP CT FR VD INC SPRAY X 50 ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
SULFATO DE TERBUTALINA  
BRONCODILATADORES  
Referência - Terbutil 25351.692899/2008-90 02/2015  
COMERCIAL 1.1343.0176.001-9 24 Meses  
0,5 MG/ML SOL INJ CT 06 AMP VD AMB X 1 ML  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0176.002-7 24 Meses  
0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0176.003-5 24 Meses  
0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6  
DIAZEPAM

ANSIOLITICOS SIMPLES  
Referência - VALIUM 25351.224697/2008-19 02/2015  
COMERCIAL 1.0465.0510.001-4 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.002-2 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.003-0 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.004-9 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.005-7 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.006-5 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.007-3 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.008-1 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.009-1 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 210 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.010-3 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.011-1 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.012-1 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.013-8 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.014-6 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.015-4 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.016-2 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.017-0 24 Meses  
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.018-9 24 Meses  
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.019-7 24 Meses  
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.020-0 24 Meses  
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.021-9 24 Meses  
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0465.0510.022-7 24 Meses  
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)

