



VIDRO 24 Meses
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2023
 MARCAS INCLUÍDAS: DISFOR ONE / DISFOR UNO /
 TOLARIF / BIOLAB
 ABBOTT / ALETAM / CATALENT / DISFOR ACTIVE / DISFOR
 CAPS
 MARCAS NÃO APROVADAS: JOINT CARE / MOVASSE /
 GENOFLEXID / ARTICOLEN / GENOMOBIL / GENOMOB
 4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
 NACIONAL
 COLÁGENO NÃO HIDROLISADO EM CÁPSULAS
 SOROCABA/SP
 25351.080633/2017-05 6.7198.0070.002-1
 CELULOSICA 24 Meses
 PLASTICA 24 Meses
 METALICA 24 Meses
 VIDRO 24 Meses
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2023
 MARCAS INCLUÍDAS: DISFOR ONE / DISFOR UNO /
 TOLARIF / BIOLAB
 ABBOTT / ALETAM / CATALENT / DISFOR ACTIVE / DISFOR
 CAPS
 MARCAS NÃO APROVADAS: JOINT CARE / MOVASSE /
 GENOFLEXID / ARTICOLEN / GENOMOBIL / GENOMOB
 4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
 NACIONAL

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
 FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
 ALEMANHA
 25351.113647/2015-15 6.2047.9991.001-3
 PLASTICA 12 Meses
 ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2023
 DIBEN 1.5 KCAL HP
 4029 Registro de Alimentos para Nutrição Enteral IMPORTADO

SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO
 ME 02.385.401/0001-32
 ÓLEO DE LINHACA, ÓLEO DE PEIXE E ÓLEO DE OVO
 ENRIQUECIDO COM VITAMINA E EM CÁPSULAS
 ARAÇÓIABA DA SERRA/SP
 25004.360102/2010-01 6.2907.0039.001-5
 PLASTICA 02 Anos
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 10/2020
 BIOEM / BLEND MIX OIL / EFA K / KENKO BIO
 LINSEED FLEX / LIPOCOR / MEGA G GOLD / MIX BLEND
 MULTI OMEGA 3 / NEXUS / NUTRI SEED / OMEGA 3
 BIOEM
 OMEGA 3 VITAVIT / OMEGA 3 WF / PLEN 369 / PRATIC
 QUALITY PLUS / SAFIRA FISH OIL / ADVANCED OIL /
 SEMPRE PREV
 SUNFLOWER / TRIPE ACTION / VITAVIT / YEN
 NUTRACEUTICA
 BIO LECITIN / BIOFLOWER / GENKI / GENKI PLUS
 IKIRU HAN / KEN TAI / KEN TAI GOLD / KENKO HAN
 KENKO PLUS / NAGAIKI / BELL ROST / ESSENCIAL OIL
 TRIPLE OIL / MIX OIL / BLEND OIL
 454 Alteração de Fórmula do Produto

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME
 23.739.581/0001-83
 COLÁGENO NÃO HIDROLISADO, CA, MG E VITAMINA D
 EM COMPRIMIDOS SANTO ANGELO/RS
 25351.577802/2016-60 6.7315.0011.001-5
 PLASTICA 24 Meses
 METALICA 24 Meses
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2023
 MARCAS INCLUÍDAS: COLAGENO MOVE / COLAGENO
 SELECT / COLAGENO TIPO II / COLLAGEN II / COLLAGEN II
 MAIS / COLLAGEN II PLUS / COLLAGEN LIMB / COLLAGEN
 MOVE / COLLAGEN TYPE II / COMPENS / COMPLET / LIFE
 COLAGENO / SELECT LIFE / TIARAJU / COLLAGEN TYPE II
 CALCIO MAGNESIO E VITAMINA D / COLAGENO II CA MG
 D
 MARCAS NÃO APROVADAS: COLLAGEN FORT / ART LIV /
 ART CARE / MOVFLEX / ARTFLEX / ARTMOV / ARTMOVE
 4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
 NACIONAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.162, DE 4 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de avaliações relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 293118
 NOME DA EMPRESA CNPJ
 NOME DO PRODUTO UF
 NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO

EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
 CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
 MARCA DO PRODUTO
 ASSUNTO PETIÇÃO

 DOW BRASIL SUDESTE INDUSTRIAL LTDA 53.877.627/0001-
 91
 BIS[3,3-BIS(3-TERC-BUTIL-4-HIDROXIFENIL)BUTIRATO] DE
 ETILENOGLICOL COMO ADITIVO DE PLÁSTICO SÃO
 PAULO/SP
 25351.078449/2017-08 000000000
 EMBALAGENS
 447 Avaliação de Pedidos de Nova(s) Substância(s) / tecnologia(s)
 para embalagem em contato com alimento

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.163, DE 4 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de avaliações relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 298218
 NOME DA EMPRESA CNPJ
 NOME DO PRODUTO UF
 NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
 CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
 MARCA DO PRODUTO
 ASSUNTO PETIÇÃO

DUAS RODAS INDUSTRIAL LTDA. 84.430.149/0001-09
 EXTRATO HIDROALCOÓLICO DE CASCAS DE CATUABA
 (TRICHIGLIA CATIGUA)
 25351.186118/2016-46 JARAGUÁ DO SUL/SC
 FUNÇÃO DE AROMATIZANTE PARA USO NA CATEGORIA DE
 BEBIDAS ALCOÓLICAS, NO LIMITE MÁXIMO DE 2%
 ADITIVOS
 402 Avaliação de Pedidos de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou
 Coadjuvantes de Tecnologia
 EXTRATO HIDROALCOÓLICO DE LENHO E CASCAS DE
 MARAPUAMA (CROTON ECHIOIDES)
 25351.186979/2016-52 JARAGUÁ DO SUL/SC
 FUNÇÃO DE AROMATIZANTE PARA USO NA CATEGORIA DE
 BEBIDAS ALCOÓLICAS, NO LIMITE MÁXIMO DE 0,2%
 ADITIVOS
 402 Avaliação de Pedidos de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou
 Coadjuvantes de Tecnologia
 EXTRATO HIDROALCOÓLICO DE TALOS E FOLHAS DE
 JURUBEBE (SOLANUM PANICULATUM)
 25351.186984/2016-39 JARAGUÁ DO SUL/SC
 FUNÇÃO DE AROMATIZANTE PARA USO NA CATEGORIA DE
 BEBIDAS ALCOÓLICAS, NO LIMITE MÁXIMO DE 2%
 ADITIVOS
 402 Avaliação de Pedidos de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou
 Coadjuvantes de Tecnologia

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.119, DE 3 DE MAIO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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.

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
 NUMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A
 PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA
 ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1963 - GENERICO - Inclusão
 no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
 25351551901200901 0218917/18-8 1030766/12-4
 ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1472 -
 MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de
 conservação
 2599100278978 0169431/18-6 1839700/16-0
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
 10206 SIMILAR - Alteração maior de excipiente

25351555091201125 0161054/18-6 0508839/11-9
 1980 SIMILAR Inclusão de novo acondicionamento
 25351555091201125 0161054/18-6 0854647/11-9
 10186- SIMILAR - Alteração de equipamento com diferente
 desenho e princípio de funcionamento
 25351555091201125 0161054/18-6 0854591/11-0
 10206 - SIMILAR - Alteração maior de excipiente
 25351567124201189 0170613/18-6 0324492/11-0
 10186- SIMILAR - Alteração de equipamento com diferente
 desenho e princípio de funcionamento
 25351567124201189 0170613/18-6 0324472/11-5
 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 25351567124201189 0170789/18-2 0283857/10-5
 BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 1445 -
 MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do
 Medicamento
 2599101317279 0168416/18-7 0152879/18-3
 CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1978 -
 SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
 250000215329961 0181296/18-3 2098150/16-3
 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 250000043399974 0213543/18-4 0635544/14-7
 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 250000043479901 0213564/18-7 0498767/14-5
 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 250000044539940 0213610/18-4 0411323/13-3
 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 250000087279915 0213522/18-1 0914387/15-4
 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 250000092449947 0187477/18-2 0903762/15-4
 1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 25351263845200730 0187474/18-8 2418315/16-8
 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 10190 -
 SIMILAR - Inclusão de equipamento com diferente desenho e
 princípio de funcionamento
 2500100227582 0162415/18-6 1120100/15-2
 1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
 253510248210083 0198002/18-5 1988795/17-7
 EMS S/A 1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e
 Métodos Analíticos
 250000545729971 0244705/18-3 0846384/12-1
 1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 25351001138200417 0219208/18-0 0809879/10-4
 1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 253510307620181 0244506/18-9 0254843/11-7
 1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 25351040185200397 0222100/18-4 0710555/14-0
 1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 25351682964200943 0243073/18-8 0143155/15-2
 1978 SIMILAR Inclusão de local de fabricação do fármaco
 25351762364201134 0234104/18-2 1011701/13-6
 EMS SIGMA PHARMA LTDA 1963 - GENERICO - Inclusão no
 Tamanho do Lote superior a 10 vezes
 25351083461200816 0210095/18-9 0613290/11-1
 1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 25351372629200865 0213916/18-2 0090784/15-7
 10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de
 produção
 25351372629200865 0214182/18-5 0237975/14-9
 10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de
 produção
 25351372629200865 0214185/18-0 0090774/15-0
 1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
 25351377247200828 0210425/18-3 0100693/15-2
 10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de
 produção
 25351377247200828 0211889/18-1 0084413/14-6
 10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
 25351377247200828 0213692/18-9 0100682/15-7
 10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de
 produção
 25351377247200828 0213764/18-0 0100687/15-8
 1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos
 Analíticos
 25351377247200828 0213852/18-2 0100690/15-8
 10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
 25351464020200938 0187458/18-6 1022342/12-8
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1971 - SIMILAR -
 Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
 25351314546200946 0246938/18-3 2454570/16-8
 10152 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do
 medicamento de liberação convencional
 25351314546200946 0246958/18-8 2155591/16-5
 FARMOQUÍMICA S/A 1331 - MEDICAMENTO NOVO -
 Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
 25351333320201215 0192986/18-1 0197150/13-6