



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil

Imprensa Nacional



SEÇÃO



Suplemento ao Nº 247

Brasília - DF, segunda-feira, 26 de dezembro de 2005

Sumário

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 346, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2005

Aprova alterações, correções e inclusões, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) 2004.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 8º, inciso IV e o art. 111, inciso I, alínea "b" e o § 2º deste artigo, do Regimento Interno aprovado pela Portaria da Anvisa nº. 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2005;

considerando a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária decorrente da seguinte legislação: Lei nº. 6.360, de 1976, Decreto nº 79.094, de 1977, Lei nº 8.080, de 1990, Lei nº 9.782, de 1999, Lei nº 9.787, de 1999, Decreto nº 3.029, de 1999, Decreto nº. 3.181, de 1999 e a Instrução Normativa da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde nº 1, de 30 de setembro de 1994;

considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), aos seus países membros, sobre a importância das denominações comuns para as substâncias farmacêuticas;

considerando as regras de nomenclatura e de tradução para fármacos ou medicamentos, elaboradas pela Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras (SDCB), da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), constantes da Resolução Anvisa RDC nº 276, de 21 de outubro de 2002 (DOU 12 de novembro de 2002) e RDC nº. 125 de 13 de maio de 2005 (DOU de 16 de maio de 2005);

considerando a necessidade de revisar e atualizar as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) publicadas pela Resolução Anvisa RDC nº. 111, de 29 de abril de 2005 (DOU 16 de maio de 2005);

considerando o parecer emitido pela SDCB, da CPRFB, em cumprimento do seu dever de, periodicamente, revisar e atualizar as DCB para substâncias farmacêuticas;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar, na forma dos Anexos 1, 2, 3, 4 e 5 as inclusões, alterações, exclusões, correções do número atribuído pelo Chemical Abstracts Service (CAS) e inclusão do número CAS ou referência bibliográfica, respectivamente, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) 2004, concedendo às empresas o prazo de 360 dias para adequações referentes a esta resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXOS

Na ausência do número CAS, este campo será preenchido com as chamadas de [Ref.1] até [Ref.FB], indicando a referência de origem da nomenclatura em inglês, conforme a tabela:

Referências:

Identificador	Referência
Ref.1	INN
Ref.2	USAN
Ref.3	Merck Index
Ref.4	Martindale
Ref.5	Index Nominum
Ref.6	Chemfinder
Ref.7	Drugdex
Ref.8	Handbook of excipients
Ref.9	Scifinder
Ref.10	Chemindustry
Ref.FB	Farmacopéia Brasileira

1. WHO. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances CDROM. Lists 1-90 of Proposed INN and Lists 1-51 of Recommended INN. Cumulative List Nº. 11. Geneva: World Health Organization, 2004.

2. USP Dictionary of USAN and International Drug Names, 2003. Rockville(MD): United States Pharmacopoeial Conventio, 2003.

3. O'Neil MJ (Ed). The Merck Index. 13th ed. Whitehouse Station(NJ): Merck & Co., Inc, 2001;

4. Sweetman SC (Ed). Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, vol. 126. Greenwood Village, Colorado: Micromedex; 2005.

5. Swiss Pharmaceutical Society. Index Nominum 2003 - International Drug Directory. Electronic version vol. 122. Greenwood Village, Colorado: Micromedex; 2005.

6. CambridgeSoft Corporation. Chemfinder 2005. Banco de dados disponível no Endereço eletrônico: <http://chemfinder.cambridge-soft.com> (acessado em 20.09.05).

7. Chemindustry.com. Banco de dados disponível no endereço eletrônico: <http://chemindustry.com/> (acessado em 20.09.05).

8. Kibbe AH. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 3rd edition. Washington, DC: American Pharmaceutical Association; London, UK: Pharmaceutical Press.

ANEXO 1

Inclusões na lista DCB 2004 publicada pela RDC nº 111 de 29 de abril de 2005

Substância	No. CAS	Referência	Comentários	Número DCB 2004	Código de posição 2004	Decisão da Subcomissão
acetato de anecortave*	7753-60-8	USAN - anecortave acetate	O acetato de anecortave é um análogo do acetato de cortisol, que é desprovido de atividade glicocorticóide.	09392	00569.02-0	Incluir
acetilracetriptofanato de sódio	62307-74-8	Scifinder - DL- tryptophan, N-acetyl, monosodium salt		09393	07490.01-1	Incluir
acetillevotriptofanato de sódio	62208-95-1	Scifinder - L- tryptophan, N-acetyl, monosodium salt		09394	07491.01-8	Incluir
ácido glicocólico*	475-31-0	Chemindustry - glycocholic acid		09395	07492.01-4	Incluir
ácido málico*	6915-15-7	Martindale - malic acid	Existem formas isoméricas dextro, levo e race que possuem CAS diferentes.	09396	07493.01-0	Incluir apenas ácido málico.
alfaescina	[Ref.3]	MI 13ed. - α -escin		09397	07494.01-7	Incluir alfaescina
alfaescina sódica	[Ref.3]	MI 13ed. - α -escin sodium salt		09398	07494.02-5	Incluir alfaescina sódica
bromidrato de halofuginona	64924-67-0	USAN/MI 13ed. - halofuginone hydrobromide		09399	03576.03-5	Incluir
bromidrato de levoisometadona	[Ref.3]	MI 13ed. - l-form hydrobromide isomethadone		09400	03960.02-1	Incluir como derivado de isometadona
bromidrato de racoisometadone	[Ref.3]	MI 13ed. - dl-form hydrobromide isomethadone		09401	03960.03-0	Incluir como derivado de isometadona
caprilato de sódio*	1984-06-1	USAN - sodium caprylate	Sinônimo de octanoato de sódio.	09402	07495.01-3	Incluir
clorato de potássio	3811-04-9	MI 12ed. - potassium chlorate		09403	07496.01-0	Incluir
clorato de sódio	7775-09-9	MI 12ed. - sodium chlorate		09404	07497.01-6	Incluir
cloreto crômico hexahidratado	10060-12-5	Chemindustry- chromic chloride hexahydrate		09405	07498.02-0	Incluir como cloreto crômico hexaidratado e derivado de cloreto crômico.

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 04 a 28	R\$ 0,30	R\$ 2,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 3,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 3,60
de 160 a 250	R\$ 1,90	R\$ 4,40
de 254 a 500	R\$ 3,50	R\$ 6,00
de 504 a 824	R\$ 6,20	R\$ 8,70

- Acima de 824 páginas = preço tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0093



Sistema INCOM

Informações sobre envio eletrônico de matérias, emissão e renovação de certificados, entre em contato pelo endereço incom@in.gov.br

cloreto de cromo/ cloreto crômico*	10025-73-7	MI 12ed. - chromic chloride		09406	07498.01-2	Incluir como cloreto crômico
cloreto de estanho/cloreto estanhoso	7772-99-8	MI 12ed. - stannous chloride		09407	07499.01-9	Incluir como cloreto estanho
cloreto de manganês	7773-01-5	MI 12ed. - manganese chloride		09408	07500.01-7	Incluir
cloreto estanoso diidratado	10025-69-1	MI 12ed. - stannous chloride dihydrate		09409	07499.02-7	Incluir cloreto estanoso diidratado
clorfenotiazinilscopina / clorfenotiazinilscopina		sem referência				Não incluir na DCB, pois não tem referência.
cloridrato de ciprofloxacina H2O	86393-32-0	Chemindustry - Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate		09410	01682.04-0	Incluir como cloridrato de ciprofloxacina monoidratado
cloridrato de histidina monohidratado		sem referência	Encontrado apenas cloridrato de histidina que já está na DCB.			Não incluir na DCB, pois não tem referência.
cloridrato de dextroisometadona	63814-06-2	MI 13ed. - d-form hydrochloride isomethadone		09411	03960.04-8	Incluir como derivado de isometadona
cloridrato de levoisometadona	7487-81-2	MI 13ed. - l-form hydrochloride isomethadone		09412	03960.05-6	Incluir como derivado de isometadona
cloridrato de mabuterol	95656-48-7	MI 13ed. - mabuterol hydrochloride		09413	04264.02-9	Incluir como cloridrato de racemabuterol.
cloridrato de magnésio		Sem referência. Apenas para cloreto e hidróxido.	Encontrada referência apenas para cloreto e hidróxido de magnésio que já estão na DCB.			Não incluir na DCB, pois não tem referência.
cloridrato de memantina (Port. 344/98 lista C1)	41100-52-1	Martindale - memantine hydrochloride		09414	04373.02-2	Incluir
cloridrato de metaciclina	3963-95-9	Martindale - methacycline hydrochloride		09415	04444.02-7	Incluir
cloridrato de tiazolidina		sem referência	O nome tiazolidina é nome comercial para o timentínico de acordo com o Merck Index 13ed.			Não incluir, já está na DCB como cloridrato de timentínico.
cloridrato de tirofiban monoidratado	150915-40-5	Martindale - tirofiban hydrochloride monohydrate		09416	06820.03-4	Incluir como cloridrato de tirofiban monoidratado.
cloridrato de ziprasidona monohidratada	138982-67-9	Chemindustry - ziprasidone hydrochloride monohydrate		09417	07276.04-4	Incluir como cloridrato de ziprasidona monoidratada.
cloridrato diidratado de ondansetrona	99614-01-4	Chemindustry - ondansetron hydrochloride dihydrate		09418	05149.03-7	Incluir como cloridrato de ondansetrona diidratado.
cloridrato triidratado de irinotecano	136572-09-3	Chemindustry - irinotecan hydrochloride trihydrate		09419	03930.03-3	Incluir como cloridrato de irinotecano triidratado.
cloro	7782-50-5	Scifinder - chlorine				Não incluir, elemento químico.
cobalamina	13408-78-1	Scifinder/Chemindustry - cobalamin; cobinamide, dihydrogen phosphate (ester)	Análogo da vitamina B12.	09420	07501.01-3	Incluir
cobre	7440-50-8	MI 12ed. - copper				Não incluir, elemento químico.
coenzima A	85-61-0	MI 12ed. - coenzyme A		09421	07502.01-0	Incluir
complexo osseína hidroxiapatita		sem referência	Martindale - hydroxyapatite (1306-06-5). Colágeno sinônimo de osseína está na DCB (02566)			Não incluir, pois não há referência. Além disso, é um complexo, sem estrutura química definida.
condroitin-sulfatase	9025-60-9	Scifinder - sulfatase, chondroitin (9CI), chondroitin sulfatase; chondroitinase; chondrosulfatase		09422	07503.01-6	Incluir como condroitinase.
Cromo	7440-47-3	MI 12ed. - chromium.				Não incluir, elemento químico.
Cromo dicotinato glicinato	202483-91-8	Scifinder - chromium dinicotinate glycinate; chromium chelavite		09423	07504.01-2	Incluir como glicinato dicotinato de cromo.
d- canfeno	79-92-5	MI 12ed. - d-camphene		09424	07505.01-9	Incluir como dextrocânfeno
dicitrato de magnésio decahidratado	6150-79-4	Scifinder - citric acid, magnesium salt (2:3), tetradecahydrate (8CI); trimagnesium dicitrate tetradecahydrate (C6 H8 O7 . 7 H2 O . 3/2 Mg)		09425	07506.01-5	Incluir como dicitrato de magnésio tetradecaidratado
dicloridrato de manidipino	89226-75-5	Chemindustry - manidipine dihydrochloride		09426	04279.02-6	Incluir
diosmectita		sem referência				Não incluir por falta de referência
dióxido de carbono	124-38-9	USP - carbon dioxide		09427	07507.01-1	Incluir
dióxido de silício coloidal/silica coloidal anidra*	7631-86-9	USAN - silicon dioxide, colloidal		09428	07508.01-8	Incluir como dióxido de silício
dl-metionina	59-51-8	USAN - racemethionine		09429	07509.01-4	Incluir como racemetonina
docetaxel triidratado	148408-66-6	Martindale - docetaxel trihydrate		09430	02456.02-8	Incluir
elcometrina	7759-35-5	Martindale/Chemindustry - elcometrine		09431	07510.01-2	Incluir
enxofre	7704-34-9	MI 12ed. - sulfur	Entende-se que sob essa denominação estão incluídas as formas coloidal, precipitada e sublimada. Todas essas formas possuem o mesmo CAS correspondendo a mesma substância.	09432	07511.01-9	Incluir, mas excluir os nomes enxofre coloidal e sublimado.
enxofre precipitado*	[Ref.3]	MI 12ed. - precipitated sulfur				Não incluir porque corresponde ao nome enxofre.
eosina amarela	17372-87-1	MI 12ed. - eosine yellowish - (YS)	Sinônimo de bromoeosina. Entende-se que eosina corresponde ao corante amarelo.	09433	07512.01-5	Incluir
eosina azul	548-24-3	MI 12ed. - eosine I bluish		09434	07513.01-1	Incluir
ertapenem sódico	153832-38-3	USAN - ertapenem sódico		09435	02735.02-4	Incluir como ertapeném sódico
estriol	50-27-1	Martindale - estriol		09436	07514.01-8	Incluir
estrógenos esterificados	[Ref.2]	USAN - estrogens, esterified		09437	07515.01-4	Incluir como estrógenos esterificados.
fenolato de sódio	139-02-6	Scifinder - sodium phenolate; sodium phenoxide (6CI); phenol sodium; sodium carbolate; sodium phenate; sodium phenylate (C6 H6 O . Na)		09438	07516.01-0	Incluir
ferro	7439-89-6	MI 12ed. - iron				Não incluir, elemento químico
ferro aminoácido quelato		sem referência	Saber qual aminoácido foi utilizado. Sugiro não inclusão. Este nome pode até mesmo ser sinônimo de ferro quelato glicinato.			Não incluir, sem referência
ferro quelado		Chemindustry - iron chelate				Não incluir, sem referência
ferro quelato glicinato	34369-82-9	Scifinder - iron glycinate (C6 H12 Fe N3 O6)		09439	03476.03-0	Incluir como glicinato férrico.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Presidente da República

DILMA VANA ROUSSEFF
Ministra de Estado Chefe da Casa Civil

ERENICE ALVES GUERRA
Secretária Executiva da Casa Civil

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPRESA NACIONAL
DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

http://www.in.gov.br e-mail: in@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fone: 0800-619900

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de
Publicação e Divulgação

ANA CRISTINA MARQUES BATISTA
Coordenadora de Edição e
Divulgação Eletrônica

FRANCISCO DAS CHAGAS PEREIRA
Coordenador de Produção



ferrocarbonila	13463-40-6	MI 13ed./Chemindustry - iron carbonyl; pentacarbonyliron	Adjuvante imunobiológico	09440	07517.01-7	Incluir como ferrocarbonila
fibronectina plasmática*	86088-83-7	Martindale - fibronectin	Possui a função de aderência de célula à matriz extracelular. É usado em combinação com outros produtos do sangue em preparações selantes de cortes e ferimentos.	09441	07518.01-3	Incluir como fibronectina.
flúor	7782-41-4	MI 12ed. - fluorine				Não incluir, elemento químico.
fluoreto de amônio	12125-01-8	MI 12ed. - ammonium fluoride		09442	07519.01-0	Incluir
fluoreto de potássio	7789-23-3	MI 12ed. - potassium fluoride		09443	07520.01-8	Incluir
folinato de cálcio pentaidratado	6035-45-6	Scinfinder - folic acid, calcium salt pentahydrate (C ₂₀ H ₂₃ N ₇ O ₇ · Ca · 5 H ₂ O)		09444	07315.03-1	Incluir
fosfato de dietilamônio	68109-72-8	Chemindustry - diethylammonium phosphate	MI 12ed. - dietilamina é sinônimo de dietilamônio.	09445	07521.01-4	Incluir como fosfato de dietilamônio
fosfato dissódico de cálcio		sem referência				Não incluir por falta de referência
fosfocreatina	67-07-2	Chemindustry - phosphocreatine		09446	07522.01-0	Incluir
gatifloxacina 1 1/2 H ₂ O	180200-66-2	Martindale - gatifloxacin sesquihydrate		09447	03418.02-2	Incluir como gatifloxacino sesquidratado
gentuzumabe ozogamicina	220578-59-6	USAN - gemtuzumab ozogamicin		09448	05286.02-6	Incluir
glicinato de cálcio	35947-07-0	EINECS - calcium glycinat (1:2)		09449	03476.04-9	Incluir
gliconato de manganês diidratado*	59625-89-7	USAN/Martindale- manganese gluconate dihydrate	A SDCB adotou a tradução do radical glu- (inglês) como sendo gli- (português) para os derivados da glicose.	09450	07523.02-5	Incluir com a referência [Ref.2]
gliconato de manganês*	6485-39-8	USAN/Chemindustry - manganese gluconate	A SDCB adotou a tradução do radical glu- (inglês) como sendo gli- (português) para os derivados da glicose.	09451	07523.01-7	Incluir
gliconato de sódio/gluconato de sódio*	527-07-1	USAN / MI 12ed. - sodium gluconate	A SDCB adotou a tradução do radical glu- (inglês) como sendo gli- (português) para os derivados da glicose.	09452	07524.01-3	Incluir
gliconato de zinco	4468-02-4	Martindale - zinc gluconate		09453	07525.01-0	Incluir
glucana	[Ref. 10]	Chemindustry - glycan	Sinônimo de polisacarídeo e poliglicose.	09454	07526.01-6	Incluir como glucana
gluconato de cobalto	71957-08-9	DCWP - cobaltous gluconate	A SDCB adotou a tradução do radical glu- (inglês) como sendo gli- (português) para os derivados da glicose.	09455	07527.01-2	Incluir como gluconato de cobalto
hidrogenotartarato de rivastigmina (Port. 344/98 - lista C1)	129101-54-8	Martindale - rivastigmine hydrogen tartrate	Sugiro inclusão como hemitartrato de rivastigmina.	09456	06045.02-2	Incluir como hemitartrato de rivastigmina
hidroquinona*	123-31-9	USAN - hydroquinone		09457	07528.01-9	Incluir
hidroxibenzoato de metila	29468-36-8	Scinfinder - methyl hydroxybenzoate	Sinônimo de metilparabeno			Não incluir, já na DCB
hidroxibenzoato de propila	37870-43-2	Scinfinder - propyl hydroxybenzoate	Sinônimo de propilparabeno			Não incluir, já na DCB
hidróxido de amônio	1336-21-6	Chemindustry - ammonium hydroxide	Sinônimo de solução de amônia.	09458	07529.01-5	Incluir
hidróxido férrico polimaltosado*	79173-09-4	Martindale - iron polymaltose. Outro nome sinônimo: ferromaltose	Usado como antianêmico. Outros nomes sugeridos pela empresa: polimaltose férrica, ferripolimaltose, hidróxido de ferro (III) dextrina e complexo de ferro-polimaltose.	09459	07530.01-3	Incluir como ferripolimaltose
inositol*	87-89-8	Martindale - inositol		09460	07531.01-0	Incluir
iodato de sódio	7681-55-2	MI 12ed. - sodium iodate		09461	07532.01-6	Incluir
iodo metálico	7553-56-2	MI 12ed. - iodine				Não incluir pois é elemento químico
lactato de zinco*	16039-53-5	MI 12ed. - zinc lactate		09462	00186.07-4	Incluir
lactobionato de claritromicina	135326-55-5	Index Nominum/chemindustry - clarithromycin lactobionate		09463	01731.02-5	Incluir
laurilsulfato de sódio de metilpartricina	59392-70-0	Martindale/Chemindustry - mepartricin sodium laurilsulfate		09464	04386.03-5	Incluir como laurilsulfato sódico de mepartricina.
malato de sunitinibe*	341031-54-7	USAN - sunitinib malate	É indicado para o tratamento de tumor estromal gastrointestinal (GIST) após falha do tratamento com mesilato de imitinibe em decorrência de resistência ou intolerância.	09465	07533.01-2	Incluir
mesilato de gemifloxacina*	204519-65-3	USAN - gemifloxacin mesylate	Possui isômeros com número CAS diferentes.	09466	03426.02-5	Incluir
metadoxina*	74536-44-0	Martindale - metadoxine. Sinônimo de pidolato de piridoxina.	Sugestão incluir como pidolato de piridoxina, pois já há a piridoxina na DCB e alguns derivados dela.	09467	05594.04-9	Incluir como pidolato de piridoxina
metanosulfonato de reboxetina*	98769-82-5	USAN - reboxetine mesylate.	Sugiro a inclusão como mesilato de reboxetina, pois o radical mesilato é o usado pela INN.	09468	05956.02-1	Incluir como mesilato de reboxetina
metavanadato de sódio*	13718-26-8	Chemindustry - sodium metavanadate		09469	07534.01-9	Incluir como vanadato de sódio
molibdato de sódio*	7631-95-0	MI 12ed. - sodium molybdate		09470	07535.01-5	Incluir
oleato de sódio*	143-19-1	Chemindustry - sodium oleate		09471	07536.01-1	Incluir
óleo de oliva*	8001-25-0	USAN - olive oil	Usado em nutrição parenteral.	09472	07537.01-8	Incluir
óleo de soja*	8001-22-7	USAN - soybean oil	Usado em nutrição parenteral.	09473	07538.01-4	Incluir
plasminogênio*	9001-91-6	USAN/Chemindustry - plasminogen		09474	07539.01-0	Incluir
poliestirenosulfonato de sódio; poliestirenosulfonato de sódio	9003-59-2	MI 12ed./INCI - sodium polystyrene sulfonate.	Resina de troca catiônica carregada com sódio.	09475	07540.01-9	Incluir como poliestirenosulfonato de sódio
homopolímero; poliestirenosulfonato de sódio*						
polimetacrilato*	25212-88-8	Handbook - polymethacrylates - poly(methacrylic acid, ethyl acrylate)	Polimetacrilatos são polímeros sintéticos catiônicos e aniônicos do dimetilaminoetilmetacrilatos, ácido metacrílico e ésteres do ácido metacrílico em várias quantidades. A USP descreve os polímeros do ácido metacrílico como copolímero completamente polimerizado de ácido metacrílico e um éster acrílico ou metacrílico. Três tipos, tipo A, tipo B e tipo C, são definidos em monografia.	09476	07541.01-5	Incluir como polimetacrílicocopolíacrilato de etila
salicilato de dietilamina*	4419-92-5	Martindale - diethylamine salicylate		09477	00227.07-2	Incluir como salicilato de dietilamônio
selenato de sódio*	13410-01-0	Chemindustry - disodium selenate		09478	07542.01-1	Incluir
sulfato níqueloso/sulfato de níquel*	7786-81-4	MI 12ed. - nickel sulfate		09479	07543.01-8	Incluir como sulfato de níquel
tartarato de lasofoxifeno*	190791-29-8	USAN - lasofoxifene tartrate		09480	04032.02-0	Incluir
tri-n-butil fosfato*	126-73-8	Chemindustry/Fiedler - tri-n-butyl phosphate;tributyl phosphate		09481	07544.01-4	Incluir como fosfato de tributila
xantofila*	127-40-2	MI 12ed. - xanthophyll	Sinônimo de luteína. Redução e prevenção da incidência da degeneração macular relacionada à idade.	09482	07545.01-0	Incluir

ANEXO 2

Alterações na lista DCB 2004 publicada pela RDC nº 111 de 29 de abril de 2005

Número DCB 2004	Substância	DCB 2004 (sugestão)	Justificativa	Decisão da Subcomissão
00098	ácido aminobenzóico	ácido paraminobenzóico	MI 13ed. - p-aminobenzoic acid. Correção do nome.	Alterar para ácido paraminobenzóico
00274	ácido láctico	ácido láctico	Adequação da nomenclatura para que fique coerente com a nomenclatura utilizada para os sais (lactobionato)	Alterar para ácido láctico
00502	alfadex	alfaciclodextrina	O nome alfaciclodextrina descreve melhor a estrutura química e não induzir a confusão com nomes comerciais.	Alterar para alfaciclodextrina
01195	betadex	betaciclodextrina	O nome betaciclodextrina descreve melhor a estrutura química e não induzir a confusão com nomes comerciais.	Alterar para betaciclodextrina
01206	betainterferona 1 b	interferon beta-1b*	A empresa justifica que o nome interferon beta-1b trata-se de designação normalmente usada em práticas farmacêuticas e/ou médicas para a substância em questão.	Não será alterado, pois o nome atualmente usado na DCB atende as regras presentes na RDC nº 276/02.
02404	cloreto de metilrosanilina	cloreto de metilrosanilínio	Martindale - methylrosanilinium chloride. Correção da tradução.	Alterar para cloreto de metilrosanilínio
05052	cloridrato de irinotecana	cloridrato de irinotecano	Adequação a regra 3.5 da RDC 276.	Alterar para cloridrato de irinotecano
03025	Diidrogesterona*	didrogesterona	A empresa justifica que a correta tradução "dydrogesterone" é didrogesterona, pois se considerássemos correta a gradação dada pela referida resolução isso implicaria dizer que o fármaco em inglês seria chamado "dihydrogesterone", o que não é verdade.	Alterar para didrogesterona. Considerou-se as regras de tradução presentes na RDC nº 276/02. Depois da alteração na nomenclatura observou-se uma duplicação no nome e o mesmo será excluído da DCB.
03221	doxiciclina hidratada*	doxiciclina monoidratada	Nos casos de apenas 1 molécula de água usa-se a nomenclatura de monoidratada.	Alterar para doxiciclina monoidratada.
00169	edetato cálcico de sódio*	edetato dissódico de cálcio diidratado	Chemindustry - edetate calcium disodium hydrate. O grau de hidratação depende da referência utilizada, USP especifica uma mistura de diidratado e triidratado, mas com predominância do diidratado. Já a Farmacopéia Européia especifica como diidratado.	Alterar para edetato dissódico de cálcio diidratado (USAN)
03506	ertapenem	ertapeném	Adequação ao princípio 2.1 da RDC nº 276.	Alterar para ertapeném
03511	escina sódica polissulfonada	polissulfato de escina sódica	Martindale - sodium aescin polysulfate. Correção do nome.	Alterar para polissulfato de escina sódica
03815	fator de von Willebrand	fator de Von Willebrand	Index Nominum - Von Willebrand Factor. Correção do nome.	Alterar para fator de von Willebrand
04269	fumarato de formoterol	fumarato de formoterol diidratado	MI 13ed. - formoterol fumarate dihydrate. Adequação do nome.	Alterar para fumarato de formoterol diidratado
04916	insulina globina zíncica	insulina zíncica globina	Manter o mesmo padrão de nomenclatura usado para as demais insulinas zíncicas.	Alterar para insulina zíncica globina.
04922	insulina protamina zíncica	insulina zíncica protamina	Manter o mesmo padrão de nomenclatura usado para as demais insulinas zíncicas.	Alterar para insulina zíncica protamina.
05051	irinotecana	irinotecano	Adequação a regra 3.5 da RDC 276. A substância corresponde quimicamente a um ácido, portanto gênero masculino.	Alterar para irinotecano
08514	nitrato de tiamina*	mononitrato de tiamina	A empresa não justifica o pedido de alteração.	Não alterar, pois convencionou-se pela SDCB a não utilização do prefixo mono- para a nomenclatura de sais.
06986	perflutreno*	perfluoropropano	Empresa - a solicitação de substituição de perflutreno por perfluoropropano se dá pelo fato de que a DCB perflutreno (sinônimo de perfluoropropano) não ser tão amplamente utilizada pela classe médica. E dessa forma podem ocorrer confusões e problemas na aquisição dos produtos. O produto Definity, usado como contraste para ecocardiograma cujo diagnóstico é muito delicado e necessita de grande precisão, é o primeiro e único medicamento aprovado no Brasil que contém esse princípio ativo e seu registro foi publicado em DOU com a DCB perfluoropropano.	Não alterar, pois o nome perflutreno é INN. Seguindo as regras presentes na RDC 276.
07184	piritona magnésica	dipiritiona magnésica	De acordo com o Chemindustry e o EINECS o CAS 43143-11-9 não corresponde ao da piritona magnésica e sim da dipiritiona magnésica.	Alterar para dipiritiona magnésica.
07848	sacarato de óxido de ferro*	sacarato de óxido férrico	Chemindustry/Martindale - saccharated ferric oxide. Um complexo de hidróxido de ferro (III) com sacarose(sacrose) contendo traços de cloreto de sódio e hidróxido de sódio.	Alterar para sacarato de óxido férrico.

ANEXO 3

Exclusões na lista DCB 2004 publicada pela RDC nº 111 de 29 de abril de 2005

Código de Posição 2004	No. DCB 2004	Substância	No. CAS	Comentário	Decisão da Subcomissão
02243.02-4	02875	brometo de dextrometorfano	-	Chemindustry - dextromethorphan bromide (CAS:125-69-9). O Chemindustry coloca brometo de dextrometorfano como sinônimo de bromidrato de dextrometorfano, tanto que o CAS é o mesmo. Só que a fórmula refere-se ao bromidrato.	Excluir, pois essa substância não existe.
03960.02-1	05087	bromidrato de isometadona	-	MI - isomethadone hydrobromide dl- form; isomethadone hydrobromide l-form. Apenas os isômeros possuem bromidrato. Sugiro a exclusão do nome bromidrato de isometadona e a inclusão dos isômeros.	Excluir o bromidrato de isometadona e incluir o bromidrato de racoisometadona e bromidrato de levoisometadona e estes serão incluídos como derivados de isometadona.
04746.04-0	06093	bromometilato de morfina	-	Excluir. Mesmo que metilbrometo de morfina que já está na lista DCB.	Excluir
03072.03-7	03974	bromometilato de fenomorfanio	-	Sinônimo de metilbrometo de fenomorfanio que também está na lista DCB.	Excluir
03576.02-7	04585	cloridrato de halofuginona	-	sem referência	Excluir por falta de referência.
03960.03-0	05088	cloridrato de isometadona	-	MI - isomethadone hydrochloride d- form (63814-06-2); isomethadone hydrochloride l-form (7487-81-2). Apenas os isômeros possuem cloridrato. Sugiro a exclusão do nome cloridrato de isometadona e a inclusão dos isômeros.	Excluir o cloridrato de isometadona e incluir o cloridrato de dextroisometadona e cloridrato de levoisometadona e estes serão incluídos como derivados de isometadona.
06498.03-5	08286	cloridrato de tamoxifeno	-	sem referência	Excluir por falta de referência.
06750.02-8	08607	cloridrato de timonácico	-	sem referência	Excluir por falta de referência.
03189.04-0	04124	dicloridrato de decanoato de flufenazina	-	sem referência	Excluir, pois não há referência para essa substância.
04165.02-0	05353	dicloridrato de lisinopril	-	sem referência	Excluir por falta de referência.
02005.11-5	02555	dietilbarbiturato de codeína	-	sem referência	Excluir por falta de referência.
05322.03-0	06824	dietilbarbiturato de papaverina	-	sem referência	Excluir por falta de referência.
07344.01-5	03025	diidrogesterona	-	Nomenclatura escrita errada e duplicada na DCB (Correta: didrogesterona; número DCB:02949; CAS:152-62-5)	Excluir
07346.01-8	03344	embonato de oxipirantel	-	sem referência	Excluir por falta de referência.
02674.01-7	03422	enxofre coloidal	7704-34-9	Entende-se que sob a denominação enxofre estão incluídas as formas coloidal, precipitada e sublimada. Todas essas formas possuem o mesmo CAS correspondendo a mesma substância.	Excluir



02675.01-3	03423	enxofre sublimado	7704-34-9	Entende-se que sob a denominação enxofre estão incluídas as formas coloidal, precipitada e sublimada. Todas essas formas possuem o mesmo CAS correspondendo a mesma substância.	Excluir
02684.02-0	03434	epicilina sódica		sem referência	Excluir por falta de referência.
03092.03-8	04011	fentiazaco sódico		sem referência	Excluir por falta de referência.
04078.02-0	05228	fosfato de levamfetamina		sem referência	Excluir por falta de referência.
03243.03-6	04197	fosfato sódico de fluprednisolona		sem referência	Excluir por falta de referência.
00330.02-7	00478	hemitartrato de nicotina		USAN/Chemindustry - nicotinyll tartrate (6164-87-0). Em todas as referências só aparece o tartarato que já está na DCB. Não há referência para hemitartrato.	Excluir
06682.04-9	08525	hidroxiisoflato de glicinato de tianfenicol		sem referência	Excluir, pois não há referência para essa substância.
02207.06-0	02823	mesilato de dexametasona		sem referência	Excluir por falta de referência.
02033.03-8	02612	pivalato de cortisona		sem referência	Excluir por falta de referência.
04459.03-2	05735	racemato de metanfetamina		sem referência	Excluir por falta de referência.
04078.04-7	05230	sulfato de levamfetamina		sem referência	Excluir por falta de referência.
02020.11-4	02588	tartarato de colina		Mesmo que hemitartrato de colina que já está na DCB. Chemindustry - choline tartrate (87-67-2). Não há referência para o tartarato de colina.	Excluir

ANEXO 4

Correção de número CAS na lista DCB 2004 publicada pela RDC nº 111 de 29 de abril de 2005

No. DCB 2004	DCB	No. CAS na DCB 2004	No. CAS na DCB 2004 corrigido	Comentário	Decisão da Subcomissão
00098	ácido aminobenzóico	1321-11-5	150-13-0	CAS incorreto segundo MI 13ed.	Alterar o nome para ácido paraminobenzóico e alterar o CAS.
00846	aprotinina	9004-04-0	9087-70-1	USAN - aprotinin. O CAS estava incorreto segundo as referências USAN e Chemindustry. A aprotinina de outras origens possuem outros números CAS.	Alterar o CAS
05052	cloridrato de irinotecano	136572-09-3	100286-90-6	O CAS atualmente presente é referente ao cloridrato de irinotecano triidratado e não da substância anidra.	Alterar o CAS
08687	cloridrato de tirofibana	150915-40-5	142373-60-2	O CAS atualmente presente é referente ao cloridrato de tirofibana monoidratado e não da substância anidra.	Alterar o CAS
09275	cloridrato de ziprasidona	138982-67-9	122883-93-6	O CAS atualmente presente é referente ao cloridrato de ziprasidona monoidratado e não da substância anidra.	Alterar o CAS
00207	fosfato de sódio dibásico	10140-65-5	7558-79-4	O CAS atualmente presente é referente ao fosfato de sódio monoidratado e não da substância anidra.	Alterar o CAS

ANEXO 5

Inclusões de número CAS ou referências bibliográficas na lista DCB 2004 publicada pela RDC nº 111 de 29 de abril de 2005

Nº DCB 2004	Substância	Referência bibliográfica	CAS/REF. a ser incluído	Comentários	Decisão da SDCB
07573	arabinogalactanosulfato de quinidina	DWCP: quinidine arabinogalactan sulfate	52769-40-1		Incluir CAS na DCB
02591	bissulfito sódico de colistina formaldeído	Merck Index 12ed.- colistin formaldehyde-sodium bisulfite	[ref. 3]		Incluir Ref.3
00497	bromidrato de alfacetilmetadol	MI 12ed. - methadyl acetate hydrobromide.	[Ref.3]		Incluir Ref.3
08450	caproato de testosterona	DWCP/Chemindustry -testosterone caproate	10312-45-5	Sinônimo de hexanoato de testosterona	Incluir CAS na DCB
05349	clonixinato de lisina	DWCP: lysine clonixinate	55837-30-4		Incluir CAS na DCB
00498	cloridrato de alfacetilmetadol	MI 13ed. - methadyl acetate a-d-Form hydrochloride	[Ref.3]		Incluir Ref.3
00552	cloridrato de alilprodina	MI 13ed. - allylprodine hydrochloride	[Ref.3]		Incluir Ref.3
01194	cloridrato de betacetilmetadol	MI 13ed. - betacetylmetadol hydrochloride	[Ref.3]		Incluir Ref.3
02604	cloridrato de corbadrina	MI 13ed./DWCP - corbadrine hydrochloride	40390-18-8		Incluir CAS na DCB
02965	cloridrato de dietiltiambuteno	MI 13ed. - diethylthiambutene hydrochloride	[Ref.3]		Incluir Ref.3
03045	cloridrato de dimefeptanol	MI 13ed.- dimepfeptanol hydrochloride	[Ref.3]		Incluir Ref.3
03103	cloridrato de dioxafetila	MI 13ed. - dioxaphetil hydrochloride	[Ref.3]		Incluir Ref.3
03218	cloridrato de doxiciclina	Martindale/DWCP - doxycycline hydrochloride	10592-13-9		Incluir CAS na DCB
03486	cloridrato de ergotamina	MI 13ed./ Scinfinder - ergotamine hydrochloride	6045-58-5		Incluir CAS na DCB
03870	cloridrato de fenampromida	Mi 13ed. - phenampromide hydrochloride	[Ref.3]		Incluir Ref.3
04706	cloridrato de hidroxiptidina	Mi 13ed.- hydroxypethidine hydrochloride	[Ref.3]	Sinônimo de oxipentidina.	Incluir Ref.3
05756	cloridrato de metazocina	MI 13ed. - metazocine hydrochloride monohydrate	[Ref.3]		Incluir Ref.3
05996	cloridrato de mirofina	MI 13ed. - myrophine hydrochloride	[Ref.3]		Incluir Ref.3
06625	cloridrato de orciprenalina	MI 13ed.- orciprenaline hydrochloride	[Ref.3]	Sinônimo de metaproterenol	Incluir Ref.3
07171	cloridrato de pirimetamina	DWCP: pyrimethamine hydrochloride	19085-09-7		Incluir CAS na DCB
08524	cloridrato do aminoacetato de tianfenicol	Martindale/DWCP- thiampfenicol aminoacetate hydrochloride	2611-61-2	Sinônimo de cloridrato glicinato de tianfenicol	Incluir CAS na DCB
00158	desidrocólato de magnésio	EINECS: Magnesium bis[3,7,12-trioxo-5β-cholan-24-oate] (C ₂₄ H ₃₄ O ₅ .1/2Mg)	7786-84-7		Incluir CAS na DCB
06088	dicloridrato de morferidina	MI 13ed.- morpheridine dihydrochloride	[Ref.3]		Incluir Ref.3 na DCB
07102	dicloridrato de piperazina	DWCP/EINECS: piperazine dihydrochloride	142-64-3		Incluir CAS na DCB
02800	enantato de desoxicortona	DWCP- desoxycortone enanthate (heptanoate)	1420-68-4		Incluir CAS na DCB
07575	feniletilbarbiturato de quinidina	Index Nominum/Chemindustry - quinidine 5-ethyl 5-phenyl barbiturate; phenobarbital quinidine	58693-19-9		Incluir CAS na DCB
03482	hidracrilato de ergometrina	MI 13ed. - ergotamine hydracrilate	[Ref.3]		Incluir a Ref.3
04853	imunoglobulina anti-citomegalovírus	Martindale: cytomegalovirus immunoglobulins	[ref. 4]	Cytomegalovirus immunoglobulins containing high levels of specific antibody against cytomegalovirus have been prepared from human plasma.	Incluir a Ref.4
04859	imunoglobulina heteróloga contra veneno de <i>Bothrops sp</i>	Farmacopéia Brasileira 4ª Edição - Soro antitotrópico	[ref. FB]	O soro antitotrópico é uma solução purificada de imunoglobulinas específicas, obtidas de soro de equídeos hiperimunizados com veneno de serpentes do gênero <i>Bothrops</i> (jararaca, jararacussu, urutu, cotiara e outras).	Incluir a Ref.FB
04860	imunoglobulina heteróloga contra veneno de <i>Crotalus sp</i>	Farmacopéia Brasileira 4ª Edição: soro anticrotálico	[ref. FB]	O soro anticrotálico é uma solução de imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas de soro de equinos hiperimunizados, com venenos de serpentes do gênero <i>Crotalus</i> (cascavel).	Incluir a Ref.FB
04862	imunoglobulina heteróloga contra veneno de <i>Micrurus frontalis</i>	Farmacopéia Brasileira 4ª Edição: soro antielapídico	[ref. FB]	O soro antielapídico é uma solução de imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas de soro de equinos hiperimunizados, com venenos de serpentes do gênero <i>Micrurus frontalis</i> (corais verdadeiras)	Incluir a Ref.FB
04864	imunoglobulina heteróloga contra veneno de <i>Tityus serrulatus</i>	Farmacopéia Brasileira 4ª Edição: soro antiescorpionico	[ref. FB]	O soro antiescorpionico é uma solução injetável de imunoglobulinas específicas, purificadas e concentradas, obtidas de soros de equinos hiperimunizados com venenos de escorpões do gênero <i>Tityus serrulatus</i> .	Incluir a Ref.FB
05600	ioxitalamato de meglumina e sódio	Scinfinder- ioxitalamic acid sodium meglumine salt	37244-85-2		Incluir CAS na DCB

01794	maleato de carpipramina	Chemindustry: carpipramine maleate	100482-23-3		Incluir CAS na DCB
08943	maleato de tripeleminina	Scinfinder- tripeleminine maleate	58044-99-8		Incluir CAS na DCB
03223	metafosfato sódico de doxiciclina	Chemindustry/MI 12ed./USAN - doxycycline fosfatex	83038-87-3	O nome doxiciclina fosfatex é sinônimo de metafosfato sódico de doxiciclina.	Incluir CAS na DCB
01083	metilbrometo de benactizina	DWCP: benactyzine methylbromide	3166-62-9		Incluir CAS na DCB
03975	metilbrometo de fenomorfan	MI13ed. - phenomorphan methyl bromide	[Ref.3]		Incluir Ref.3
04350	metiodeto de furetidina	MI 13ed. - furethidine methiodide	[Ref.3]		Incluir Ref.3
04661	metiodeto de hidrocodona	MI 13ed. - hydrocodone methiodide	[Ref.3]		Incluir Ref.3
07184	piritiona magnésica	DWCP- magnesium pyrrithione	43143-11-9	De acordo com o Chemindustry e o EINECS esse CAS não corresponde ao a piritiona magnésica e sim a dipiritiona magnésica.	Alterar para dipiritiona magnésica e colocá-la como derivado de dipiritiona.
01027	salicilato de bamipina	Martindale - bamipine salicylate	[ref. 4]		Incluir Ref.4
01050	sulfato de becanamicina	DWCP/Martindale/MI13ed.: bekanamycin sulfate	29701-07-3		Incluir CAS na DCB
02898	sulfato de diampromida	MI 13ed.- diampromide sulfate	[Ref.3]		Incluir Ref. 3
03609	sulfato sódico de estradiol	DWCP/EINECS: Estra-1,3,5(10)-triene-3,17-diol, 3-(hydrogen sulfate), monosodium salt, (17 α). (C18H24O5S.Na)	56050-04-5		Incluir CAS na DCB
03312	tanato de efedrina	DWCP/Martindale: ephedrine tannate	1405-94-3		Incluir CAS na DCB
05653	tanato de mepiramina	DWCP: mepyramine tannate	183969-60-0	Sinônimo de pirilamina.	Incluir CAS na DCB
03976	tartarato de fenomorfan	MI 13ed. - phenomorphan tartrate	[Ref.3]		Incluir Ref.3
09027	vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche acelular, poliomielite inativada, hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado	Martindale - Ph. Eur. 5.2 Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular, Component), Hepatitis B (rDNA), Poliomyelitis (Inactivated) and <i>Haemophilus</i> type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)	[ref. 4]	A combined vaccine composed of diphtheria formol toxoid, tetanus formol toxoid, individually purified antigenic components of <i>Bordetella pertussis</i> , hepatitis B surface antigen, suitable strains of human polioviruses type 1, 2, and 3 grown in suitable cell cultures and inactivated by a validated method, polyribosylribitol phosphate derived from a suitable strain of <i>Haemophilus influenzae</i> type b and covalently bound to a carrier protein, and a mineral carrier such as aluminium hydroxide or hydrated aluminium phosphate.	Incluir a Ref.4
09028	vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche e poliomielite inativada	Martindale - diphtheria, tetanus, pertussis, and poliomyelitis vaccines; Ph. Eur. 5.2 (Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular, Component) and Poliomyelitis (Inactivated) Vaccine (Adsorbed)	[ref. 4]	A combined vaccine containing diphtheria formol toxoid, tetanus formol toxoid, individually purified antigenic components of <i>Bordetella pertussis</i> , suitable strains of human polioviruses type 1, 2, and 3 grown in suitable cell cultures and inactivated by a validated method, and a mineral carrier such as aluminium hydroxide or hydrated aluminium phosphate.	Incluir a Ref.4
09032	vacina combinada contra difteria, tétano, coqueluche, polioinativado e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Martindale - diphtheria, tetanus, pertussis, and haemophilus influenzae; Ph. Eur. 5.2 (Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular, Component) and <i>Haemophilus</i> type b Conjugate Vaccine (Adsorbed);	[ref. 4]	A combined vaccine composed of diphtheria formol toxoid, tetanus formol toxoid, individually purified antigenic components of <i>Bordetella pertussis</i> , polyribosylribitol phosphate derived from a suitable strain of <i>Haemophilus influenzae</i> type b and covalently bound to a carrier protein, and a mineral carrier such as aluminium hydroxide or hydrated aluminium phosphate. The product may be presented with the <i>Haemophilus</i> type b component in a separate container, the contents of which are mixed with the other components immediately before use.	Incluir a Ref.4
09035	vacina conjugada contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (proteína diftérica CRM 197)	Martindale - <i>Haemophilus influenzae</i> vaccines; Ph. Eur. 5.2 (<i>Haemophilus</i> type b Conjugate Vaccine	[ref.4]	A liquid or freeze-dried preparation of a polysaccharide, polyribosylribitol phosphate (PRP), derived from a suitable strain of <i>Haemophilus influenzae</i> type b, covalently bound to a carrier protein. The carrier protein, when conjugated to PRP, is capable of inducing a T-cell-dependent B-cell immune response to the polysaccharide. Carrier proteins currently approved are diphtheria toxoid, tetanus toxoid, CRM 197 diphtheria protein, and meningococcal group B outer membrane protein (OMP).	Incluir a Ref.4
09040	vacina contra difteria, tétano e coqueluche	Martindale: Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccines; Ph. Eur. 5.2 (Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine (Adsorbed); FB: Vacina antidiftérica, antitetânica e anti-pertussis adsorvida (DTP)	[ref.4]	A preparation of diphtheria formol toxoid and tetanus formol toxoid on a mineral carrier to which a suspension of killed <i>Bordetella pertussis</i> has been added. The mineral carrier may be hydrated aluminium phosphate or aluminium hydroxide and the resulting mixture is approximately isotonic with blood.	Incluir a Ref.4
09044	vacina contra hepatite B	Martindale - Hepatitis B Vaccines; Ph. Eur. 5.2 (Hepatitis B Vaccine (rDNA); FB.: Vacina contra hepatite B recombinante	[ref.4]	A preparation of hepatitis B surface antigen, that is obtained by recombinant DNA technology.	Incluir a Ref.4
09046	vacina contra meningite A e C	Martindale - Ph. Eur. 5.2 (Meningococcal Polysaccharide Vaccine)	[ref.4]	<i>Neisseria meningitidis</i> group A, group C, group Y, and group W135. It consists of one or more purified capsular polysaccharides obtained from one or more suitable strains of <i>Neisseria meningitidis</i> group A, group C, group Y, and group W135; it may contain a single type of polysaccharide or any mixture of the types.	Incluir a Ref.4
09050	vacina contra pneumococos	Martindale - Pneumococcal vaccines; Ph. Eur. 5.2 (Pneumococcal Polysaccharide Vaccine)	[ref. 4]	A mixture of purified polysaccharide capsular antigens from 23 differing serotypes of <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Each 0.5-mL	Incluir a Ref.4



				dose contains 25 micrograms of each of the 23 polysaccharide types.	
09051	vacina contra poliomielite atenuada	Martindale - poliomyelitis vaccines; Ph. Eur. 5.2 (Poliomyelitis Vaccine (Oral); Vaccinum Poliomyelitis Perorale; Poliomyelitis Vaccine, Live (Oral) BP 2004).	[ref. 4]	Administração oral. Sinônimo de vacina Sabin. A liquid preparation of suitable live attenuated strains of poliomyelitis virus, types 1, 2, or 3, grown in suitable, approved cell cultures; it may contain any one of the 3 virus types or combinations of them. The trivalent vaccine is standardised for virus titre which is not less than 1 x 10(6) CCID(50) for type 1, not less than 1 x 10(5) CCID(50) for type 2, and not less than 1 x 10(5.5) CCID(50) for type 3 per dose.	Incluir a Ref.4
09052	vacina contra poliomielite inativada	Martindale- Poliomyelitis vaccines; Ph. Eur. 5.2 (Poliomyelitis Vaccine (Inactivated); FB: Vacina de vírus inativo contra poliomielite; USP 28 (Poliovirus Vaccine Inactivated)	[ref. 4]	Administração injetável. Sinônimo de vacina Salk. A liquid preparation of suitable strains of poliomyelitis virus, types 1, 2, and 3, grown in suitable cell cultures and inactivated by a suitable method.	Incluir a Ref.4
09054	vacina contra rubéola	Martindale - rubella vaccines; Ph. Eur. 5.2 (Rubella Vaccine (Live); FB: Vacina de vírus vivos contra rubéola	[ref. 4]	A freeze-dried preparation of a suitable live attenuated strain of rubella virus grown in human diploid cell cultures. It is reconstituted immediately before use. The cell-culture medium may contain a permitted antibacterial at the smallest effective concentration, and a suitable stabiliser may be added to the bulk vaccine. The final vaccine contains not less than 1 x 10(3) CCID(50) per dose.	Incluir a Ref.4
09056	vacina contra sarampo	Martindale - measles vaccines; Ph. Eur. 5.2 (Measles Vaccine (Live); FB: Vacina de vírus vivos contra sarampo	[ref. 4]	A freeze-dried preparation of a suitable live attenuated strain of measles virus grown in cultures of chick-embryo cells or human diploid cells. It is prepared immediately before use by reconstitution from the dried vaccine. The virus titre is not less than 1 x 10(3) CCID(50) per dose.	Incluir a Ref.4
09057	vacina contra sarampo e rubéola	Martindale - Measles and rubella vaccines; USP 28 (Measles and Rubella Virus Vaccine Live).	[ref. 4]	Bacterially sterile preparation of suitable live strains of measles virus and live rubella virus. It may contain suitable antimicrobial agents.	Incluir a Ref.4
09058	vacina contra tétano	Martindale - Tetanus Vaccines; Ph. Eur. 5.2 (Tetanus Vaccine (Adsorbed);	[ref. 4]	It is prepared from tetanus formal toxoid adsorbed on a mineral carrier which may be hydrated aluminium phosphate or aluminium hydroxide. The resulting mixture is isotonic with blood. Suitable antimicrobial preservatives may be added. The antigenic properties are adversely affected by certain antimicrobial preservatives particularly those of the phenolic type and these should not be added to the vaccine.	Incluir a Ref.4
09060	vacina contra varicela	Martindale- Varicella-zoster vaccines; Ph. Eur. 5.2 (Varicella Vaccine (Live)	[ref. 4]		Incluir a Ref.4
09061	vacina contra varíola	Martindale - Smallpox vaccines; USP 28 (Smallpox Vaccine). Sinônimo: "Vacunas de la viruela"	[ref. 4]	A suspension or solid containing a suitable strain of the living virus of vaccinia grown in the skin of bovine calves.	Incluir a Ref.4
09064	vacina terapêutica contra herpesvírus tipo I	Martindale - herpes simplex vaccines - virus types 1 and 2	[ref. 4]		Incluir a Ref.4
09065	vacina terapêutica contra herpesvírus tipo II	Martindale - herpes simplex vaccines - virus types 1 and 2	[ref. 4]		Incluir a Ref.4
09066	vacina terapêutica contra leishmaniose	Martindale - leishmaniasis vaccines	[ref. 4]		Incluir a Ref.4
07340	valerato de prednisolona	DWCP: prednisolone valerate	15180-00-4		Incluir CAS na DCB

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.319, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2005

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista disposto no inciso IX do art. 93 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

considerando o art. 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; art.14 §10, do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando o inciso IV do art. 50 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 2000, resolve:

Art. 1.º Conceder o Registro de Medicamento Novo, Registro de Produto Biológico, Forma Farmacêutica Nova no País, Nova Apresentação Comercial, Novo Acondicionamento, Inclusão por Ampliação de Uso, Alteração do Prazo de Validade, Alteração de Excipiente, Alteração de Local de Fabricação, Alteração nos Cuidados de Conservação, Alteração do Processo de Fabricação, Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade, Alteração Titular de Registro (incorporação de empresa), Renovação de Registro de Produto Biológico Novo, Renovação de Registro de Medicamento Novo, Renovação de Registro de Nova Associação no País, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Retificação de Publicação de Registro, Caducidade de Registro de Medicamento, Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.

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

FRANKLIN RUBINSTEIN

ANEXO

ALTANA PHARMA LTDA 1.00639-8
CICLESONIDA
ANTIASCATICOS
ALVESCO 25351.193505/2002-20 08/2009
COMERCIAL 1.0639.0230.001-1 24 Meses
0,05 MG/DOSE SOL INAL CT FR AL/VAL DOS X 60 DOSES
1593 INCLUSÃO POR AMPLIAÇÃO DE USO

COMERCIAL 1.0639.0230.002-8 24 Meses
0,05 MG/DOSE SOL INAL CT FR AL/VAL DOS X 120 DOSES
1593 INCLUSÃO POR AMPLIAÇÃO DE USO
COMERCIAL 1.0639.0230.003-6 24 Meses
0,10 MG/DOSE SOL INAL CT FR AL/VAL DOS X 60 DOSES
1593 INCLUSÃO POR AMPLIAÇÃO DE USO
COMERCIAL 1.0639.0230.004-4 24 Meses
0,10 MG/DOSE SOL INAL CT FR AL/VAL DOS X 120 DOSES
1593 INCLUSÃO POR AMPLIAÇÃO DE USO
COMERCIAL 1.0639.0230.005-2 24 Meses
0,20 MG/DOSE SOL INAL CT FR AL/VAL DOS X 60 DOSES
1593 INCLUSÃO POR AMPLIAÇÃO DE USO
COMERCIAL 1.0639.0230.006-1 24 Meses
0,20 MG/DOSE SOL INAL CT FR AL/VAL DOS X 120 DOSES
1593 INCLUSÃO POR AMPLIAÇÃO DE USO
AVENTIS PHARMA LTDA 1.01300-3
PIRETANIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
ARELIX 25001.016245/83 12/2009
COMERCIAL 1.1300.0021.001-7 36 Meses
6 MG CAP GEL DESINT GRAD CT 5 STR AL X 4
141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
INSULINA GLARGINA
ANTIDIABETICOS
LANTUS 25351.004633/00-11 11/2010
COMERCIAL 1.1300.0285.001-3 36 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML
1510 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - PRODUTO BIOLÓGICO
1530 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
COMERCIAL 1.1300.0285.002-1 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
1530 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
1613 CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO - PRODUTO BIOLÓGICO
COMERCIAL 1.1300.0285.003-1 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

1514 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE - PRODUTO BIOLÓGICO
1530 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
COMERCIAL 1.1300.0285.004-8 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML
1530 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
1613 CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO - PRODUTO BIOLÓGICO
COMERCIAL 1.1300.0285.005-6 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML
1514 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE - PRODUTO BIOLÓGICO
1530 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
COMERCIAL 1.1300.0285.006-4 36 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML
1510 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - PRODUTO BIOLÓGICO
1530 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
COMERCIAL 1.1300.0285.007-2 36 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML
1510 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - PRODUTO BIOLÓGICO
1530 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
COMERCIAL 1.1300.0285.008-0 36 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SISTEMA APLIC PLAS
LANTUS OPTISET
1510 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - PRODUTO BIOLÓGICO
1530 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
COMERCIAL 1.1300.0285.009-9 36 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT 3 CARP VC INC X 3 ML + 3 SISTEMAS APLIC PLAS
LANTUS OPTISET