

Medicamentos Genéricos Inéditos Registrados em 2016

A seguir são listados separadamente os registros de medicamento genérico inédito para determinada substância ativa ou associação (1), para determinada forma farmacêutica (2) e concentração (3).

1) Substância Ativa ou Associação Inédita

	Princípio Ativo	Medicamento de Referência	Forma Farmacêutica	Concentração	Detentor do registro	Data
1	exemestano	Aromasin	Comprimido revestido	25 mg	Accord	11/01/2016
2	clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina	Dolamin Flex	Comprimido revestido	125 mg + 5 mg	EMS	29/02/2016
3	minoxidil	Aloxidil	Solução capilar	50 mg/ml	Biosintética	29/02/2016
4	cloridrato de lercanidipino	Zanidip	Comprimido revestido	10 mg; 20 mg	EMS	07/03/2016
5	telmisartana + hidroclorotiazida	Micardis HCT	Comprimido	40 mg + 12,5 mg; 80 mg + 12,5 mg; 80 mg + 25 mg	Brainfarma	28/03/2016
6	nitrate de butoconazol	Gynazole - 1	Crema vaginal	20 mg/g	Brainfarma	28/03/2016
7	ezetimiba + sinvastatina	Vytorin	Comprimido	10 mg + 10 mg; 10 mg + 20 mg; 10 mg + 40 mg; 10 mg + 80 mg	EMS	28/03/2016
8	lansoprazol + calitromicina + amoxicilina	Pyloripac	Cápsula dura + Comprimido revestido + cápsula dura	30 mg + 500 mg + 500 mg	Medley	11/04/2016
9	ácido ursodesoxicólico	Ursacol	Comprimido	50 mg; 150 mg; 300 mg	Zambon	11/04/2016
10	olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino	BenicarAnlo	Comprimido revestido	20 mg + 5 mg; 40 mg + 5 mg; 40 mg + 10 mg	EMS	18/04/2016
11	cloridrato de cinacalcete	Mimpara	Comprimido revestido	30 mg; 60 mg	Sandoz	09/05/2016
12	lacosamida	Vimpat	Comprimido revestido	50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg	UCB	16/05/2016
12	lacosamida	Vimpat	Solução oral	10 mg/ml	UCB	16/05/2016
12	lacosamida	Vimpat	Solução injetável	10 mg/ml	UCB	16/05/2016
13	lenopinavir + ritonavir	Kaletra	Comprimido revestido	200 mg + 50 mg	Cristália	04/07/2016
14	ritonavir	Norvir	Comprimido revestido	100 mg	Cristália	04/07/2016
15	succinato de desvenlafaxina	Pristiq	Comprimido revestido de liberação prolongada	50 mg; 100 mg	Medley	11/07/2016

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos

16	cloridrato de fingolimode	Gilenya	Cápsula dura	0,5 mg	EMS	12/09/2016
17	cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina + diclofenaco de sódio	Alginac	Solução injetável	5000 mcg/ml + 50 mg/ml + 50 mg/ml + 75 mg/ml	Merck	26/09/2016
17	cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina + diclofenaco de sódio	Alginac	Comprimido revestido	1 mg + 50 mg + 50 mg + 50 mg	Merck	26/09/2016
17	cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina + diclofenaco de sódio	Alginac	Comprimido revestido de liberação retardada	1 mg + 100 mg + 100 mg + 100 mg	Merck	26/09/2016
18	cloridrato de vardenafila	Levitra	Comprimido revestido	5 mg; 10 mg; 20 mg	EMS	03/10/2016
19	bromidrato de darifenacina	Enablex	Comprimido revestido de liberação prolongada	7,5 mg; 15 mg	Zodiac	03/10/2016
20	dimenidrinato + cloridrato de piridoxina	Dramin B6	Solução injetável	50 mg/ml + 50 mg/ml	Multilab	10/10/2016
20	dimenidrinato + cloridrato de piridoxina	Dramin B6	Solução oral	25 mg/ml + 5 mg/ml	Multilab	10/10/2016
20	dimenidrinato + cloridrato de piridoxina	Dramin B6	Comprimido revestido	50 mg + 10 mg	Multilab	10/10/2016
21	levetiracetam	Keppra	Comprimido revestido	250 mg; 750 mg	UCB	10/10/2016
21	levetiracetam	Keppra	Solução oral	100 mg/ml	UCB	10/10/2016
22	ibuprofeno arginina	Spidufen	Granulado	770 mg; 1155 mg	Zambon	10/10/2016
22	ibuprofeno arginina	Spidufen	Comprimido revestido	770 mg	Zambon	10/10/2016
23	cabazitaxel	Jevtana	Solução injetável + Solução diluente	40 mg/ml	Eurofarma	10/10/2016
24	dimenidrinato	Dramin	Cápsula mole	25 mg; 50 mg	Multilab	17/10/2016
24	dimenidrinato	Dramin	Solução oral	2,5 mg/ml	Multilab	17/10/2016
24	dimenidrinato	Dramin	Comprimido	100 mg	Multilab	17/10/2016
25	levonorgestrel + etinilestradiol	Nordette	Comprimido revestido	0,15 mg + 0,03 mg	Mabra	31/10/2016
26	azacitidina	Vidaza	Pó liofilizado para suspensão injetável	100mg/200mg	United Medical	31/10/2016
27	fumarato de formoterol + budesonida	Alenia	Cápsula dura com pó para inalação	6 mcg + 100 mcg	Biosintética	07/11/2016
28	budesonida	Budecort Aqua	Suspensão spray	32 mcg; 64 mcg	EMS	07/11/2016

2) Forma Farmacêutica Inédita

	Princípio Ativo	Medicamento de Referência	Forma Farmacêutica	Concentração	Detentor do registro	Data
1	diclofenaco potássico	Cataflam	Comprimido dispersível	44,3 mg	Sandoz	01/02/2016



Atualizado até Diário Oficial da União de 31/12/2016

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos

1	diclofenaco potássico	Cataflam	Suspensão oral	44,94 mg/ml, 1,8 mg/ml	Sandoz	01/02/2016
2	losartana potássica + besilato de anlodipino	Lotar	Cápsula gelatinosa dura	50 mg + 2,5 mg; 50 mg + 5 mg; 100 mg + 5 mg	EMS	07/03/2016
3	nimesulida	Nisulid	Supositório retal	100 mg	Biosintética	07/03/2016
3	nimesulida	Nisulid	Comprimido dispersível	100 mg	Biosintética	07/03/2016
4	sulfato de morfina	Dimorf	Comprimido	10 mg; 30 mg	União Química	21/03/2016
5	lamotrigina	Lamictal	Comprimido para suspensão	25 mg; 50 mg; 100 mg	Sun	19/09/2016
6	nitazoxanida	Annita	Comprimido revestido	500 mg	Medley	19/12/2016

3) Concentração inédita

	Princípio Ativo	Medicamento de Referência	Forma Farmacêutica	Concentração	Detentor do registro	Data
1	valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino	Exforge HCT	Comprimido revestido	160 mg + 12,5 mg + 5 mg; 160 + 12,5 mg + 10 mg; 160 mg + 25 mg + 5 mg; 160 mg + 25 mg + 10 mg; 320 mg + 25 mg + 10 mg	Sandoz	04/04/2016
2	gliclazida	Diamicron MR	Comprimido de liberação prolongada	30mg; 60 mg	Pharlab	31/10/2016