

9) Lista de Medicamentos Inéditos Registrados de 2010 a 2015

9.1) 2010

Princípio Ativo	Forma Farmacêutica	Concentração	Medicamento de Referência	Detentor do registro	Data
ácido tranexâmico	Comprimido	250 mg	Transamin	EMS	14/06/2010
ácido zoledrônico	Solução injetável	4 mg	Ácido Zoledrônico	Eurofarma	11/01/2010
atorvastatina cálcica	Comprimido revestido	10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg	Citalor	EMS	26/07/2010
besilato de atracúrio	Solução injetável	10 mg/ml	Tracrium	Novafarma	22/03/2010
candesartana cilexetila	Comprimido	8 mg; 16 mg	Blopress	Sandoz	10/05/2010
citrato de sildenafil	Comprimido revestido	25 mg; 50mg; 100 mg	Viagra	EMS	03/05/2010
cloridrato de benazepril	Comprimido revestido	10 mg	Lotensin	EMS	05/07/2010
cloridrato de clorpromazina	Solução injetável	5 mg/ml	Amplitil	Hypofarma	04/01/2010
cloridrato de naloxona	Solução injetável	0,4 mg/ml	Narcan	Hipolabor	26/04/2010
cloridrato de naratriptana	Comprimido revestido	2,5 mg	Naramig	EMS	20/12/2010
cloridrato de prometazina + dipirona sódica + cloridrato de adifenina	Solução oral	50mg/1,5ml + 10mg/1,5ml + 5mg/1,5ml	Lisador	Prati Donaduzzi	26/07/2010
cloridrato de sevelamer	Comprimido revestido	800 mg	Renagel	EMS	26/04/2010
clozapina	Comprimido	25 mg; 100 mg	Leponex	Cristália	30/08/2010
dicloridrato de pramipexol	Comprimido	0,125 mg; 0,25 mg; 1 mg	Sifrol	Sandoz	30/08/2010
dipirona sódica + cafeína	Comprimido	500 mg + 65 mg	Cafilisador	Brainfarma	19/04/2010
divalproato de sódio	Comprimido revestido	250 mg; 500 mg	Depakote	Zydus	06/12/2010
fosfato dissódico de betametasona	Solução injetável	4 mg/ml	Celestone	Novafarma	16/11/2010
gestodeno + etinilestradiol	Comprimido revestido	0,06 mg + 0,015 mg	Minesse	Sandoz	19/04/2010
hemifumarato de bisoprolol	Comprimido revestido	1,25mg; 2,5mg; 5mg; 10mg	Concor	EMS	26/07/2010
hemifumarato de quetiapina	Comprimido revestido	25 mg; 100 mg; 200 mg; 300 mg	Seroquel	Actavis	09/08/2010
hemitartarato de rivastigmina	Solução oral	2 mg/ml	Exelon	Bergamo	13/09/2010
hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona	Suspensão oral	37 mg/ml + 40 mg/ml + 5 mg/ml	Maalox plus	Prati Donaduzzi	01/03/2010
imiquimode	Creme dermatológico	50mg/g	Aldara	Medley	01/03/2010
irbesartana	Comprimido revestido	150 mg; 300 mg	Aprovel	Ranbaxy	16/11/2010
ivermectina	Comprimido	6 mg	Revectina	Vitapan	16/11/2010
lanzoprazol + claritromicina + amoxicilina	Cápsula dura + comprimido revestido + cápsula dura	30 mg + 500 mg + 500 mg	Pyloripac	Teuto	07/06/2010
mesilato de desferroxamina	Pó para solução injetável	500mg	Desferal	Cristália	04/01/2010
nitrito de fenticonazol	Crema vaginal	0,02 g/g	Fentizol	EMS	14/06/2010
ocitocina	Solução injetável	5UI/ml	Syntocinon	Blau	21/06/2010
olanzapina	Comprimido revestido	5 mg; 10 mg	Zyprexa	Sandoz	25/10/2010
rosuvastatina cálcica	Comprimido revestido	10 mg; 20 mg	Crestor	Torrent	17/02/2010
travoprost	Solução oftálmica	0,04 mg/ml	Travatan	EMS	16/11/2010
valsartana	Comprimido revestido	80 mg; 160 mg; 320 mg	Diovan	Medley	20/12/2010

9.2) 2011

Princípio Ativo	Forma Farmacêutica	Concentração	Medicamento de Referência	Detentor do registro	Data
adenosina	Solução injetável	3 mg/ml	Adenocard	Hipolabor	17/01/2011
cloridrato de bupropiona	Comprimido revestido de liberação prolongada	150 mg	Zyban	EMS	11/07/2011
cloridrato de moxifloxacino	Comprimido revestido	400 mg	Avalox	EMS	19/12/2011
cloridrato de pioglitazona	Comprimido	15 mg; 30 mg; 45 mg	Actos	EMS	22/02/2011
dacarbazina	Pó para solução injetável	100 mg; 200 mg	Dacarb	Bergamo	31/01/2011
dicloridrato de betaistina	Comprimido	24mg	Betarsec/Labi rin	Ranbaxy	21/11/2011
drospirenona + etinilestradiol	Comprimido revestido	3 mg + 0,03 mg	Yasmin	Legrand	25/07/2011
entacapona	Comprimido revestido	200 mg	Comtan	EMS	17/01/2011
fumarato de tenofovir desoproxila	Comprimido revestido	300mg	Viread	FUNED	07/02/2011
indapamida	Comprimido revestido de liberação prolongada	1,5 mg	Natrilix SR	EMS	14/07/2011
levonorgestrel	Comprimido	1,5 mg	Postinor	Melcon	11/04/2011
montelucaste de sódio	Comprimido revestido	10 mg	Singulair	Biosintética	25/07/2011
orlistate	Cápsula dura	120 mg	Xenical	EMS	15/08/2011
prednisolona	Comprimido	20 mg	Prelone	EMS	05/09/2011
pregabalina	Cápsula dura	75 mg; 100 mg	Lyrica	Zodiac	28/11/2011
propofol	Emulsão Injetável	10 mg/ml	Diprivan	Cristália	25/04/2011
ramipril + besilato de anlodipino	Cápsula dura	2,5 mg + 5 mg	Naprix	Torrent	18/04/2011
repaglinida	Comprimido	0,5 mg; 1 mg; 2 mg	Novonorm	EMS	11/04/2011
riluzol	Comprimido revestido	50 mg	Rilutek	Germed	27/06/2011
tacrolimo	Cápsula dura	1 mg; 5 mg	Prograf	LIFAL	09/05/2011
valsartana + hidroclorotiazida	Comprimido revestido	80 mg + 12,5 mg; 160 mg + 12,5 mg; 160 mg + 25 mg; 320 mg + 12,5 mg; 320 mg + 25 mg	Diovan HCT	Torrent	12/12/2011

9.3) 2012

Princípio Ativo	Forma Farmacêutica	Concentração	Medicamento de Referência	Detentor do registro	Data
acetato de clormadinona + etinilestradiol	Comprimido revestido	2 mg + 0,3 mg	Belara	Sanofi-Aventis	26/11/2012
anidulafungina	Pó para solução injetável	100 mg	Ecalta	Wyeth	15/10/2012
aripiprazol	Comprimido	10 mg; 15 mg; 20 mg; 30 mg	Abilify	Biosintética	19/03/2012
bosentana	Comprimido revestido	62,5 mg; 125 mg	Tracleer	Actelion	19/03/2012
brometo de pinavério	Comprimido revestido	100 mg	Dicetel	EMS	14/05/2012
cloridrato de daunorrubicina	Pó para solução injetável	20 mg	Daunoblastina	Evolabis	24/12/2012
cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina	Comprimido revestido	60 mg + 120 mg	Allegra	Sanofi-Aventis	13/02/2012
cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina	Solução oftálmica	0,25 mg/ml + 3,0 mg/ml	Claril	Geolab	26/11/2012

**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

cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco	Solução oftálmica	0,15 mg/ml + 0,30 mg/ml	Colírio Moura Brasil	Brainfarma	21/05/2012
cloridrato de nebivolol	Comprimido	5 mg	Nebilet	Torrent	14/05/2012
cloridrato de tansulosina	Cápsula dura de liberação prolongada	0,4 mg	Secotex	Geolab	09/01/2012
cloridrato de tramadol + paracetamol	Comprimido revestido	37,5 mg + 325 mg	Ultracet	Biosintética	29/10/2012
desogestrel	Comprimido revestido	0,075 mg	Cerazette	Sandoz	25/06/2012
dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina b	Suspensão oftálmica	1,0 mg/ml + 3,5 mg/ml + 6.000 UI/ml	Maxitrol	Geolab	28/05/2012
esomeprazol magnésio	Comprimido revestido de liberação retardada	20 mg; 40 mg	Nexium	Ranbaxy	30/01/2012
esomeprazol sódico	Pó para solução injetável	40 mg	Nexium IV	Sun	27/02/2012
fosfato de fludarabina	Pó para solução injetável	50 mg	Fludara	Evolabis	10/12/2012
gliclazida	Comprimido de liberação prolongada	30 mg	Diamicron	Ranbaxy	24/09/2012
ibandronato de sódio	Comprimido revestido	150 mg	Bonviva	Aché	27/02/2012
irbesartana + hidroclorotiazida	Comprimido	150 mg + 12,5 mg; 300 mg + 12,5 mg	Aprozide	Eurofarma	18/06/2012
leflunomida	Comprimido revestido	20 mg	Arava	Aché	13/02/2012
mesilato de imatinibe	Comprimido revestido	100 mg; 400 mg	Glivec	Eurofarma	27/02/2012
nitrofurantoina	Cápsula dura	100 mg	Microdantina	Teuto	12/03/2012
pemetrexede dissódico	Pó para solução injetável	100 mg; 500 mg	Alimta	Glenmark	13/02/2012
succinato sódico de hidrocortisona	Pó para solução injetável	100 mg; 500 mg	Cortisonal	Ariston	15/10/2012
telmisartana	Comprimido	40 mg; 80 mg	Micards	Legrand	28/05/2012
tibolona	Comprimido	2,5 mg	Livial	EMS	25/06/2012
tiocolchicosideo	Solução injetável	2 mg/ml	Coltrax INJ	Ariston	10/09/2012

9.4) 2013

Princípio Ativo	Forma Farmacêutica	Concentração	Medicamento de Referência	Detentor do registro	Data
acetato de ciproterona + etinilestradiol	Comprimido revestido	2,0 mg + 0,035 mg	Diane	Brainfarma	03/05/2013
alfaestradiol	Solução capilar	0,25 mg/ml	Avicis	Bergamo	14/01/2013
bortezomibe	Pó para solução injetável	3,5 mg	Velcade	Accord	02/12/2013
cabergolina	Comprimido	0,5 mg	Dostinex	Zodiac	05/08/2013
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida	Comprimido	8 mg+ 12,5 mg; 16 mg+ 12,5 mg	Atacand HCT	Germed	23/12/2013
celecoxibe	Cápsula dura	100 mg; 200 mg	Celebra	Pfizer	19/08/2013
cloridrato de amorolfina	Esmalte	50 mg/ml	Loceryl	EMS	03/06/2013
cloridrato de duloxetine	Cápsula dura de liberação retardada	30 mg; 60 mg	Cymbalta	EMS	17/06/2013
cloridrato de mepivacaína	Solução injetável	30 mg/ml	Mepivalem 3%	Cristália	23/12/2013
cloridrato de topotecana	Pó para solução injetável	4 mg	Hycamtin	Accord	08/04/2013
cloridrato de valaciclovir	Comprimido revestido	500 mg	Valtrex	Ranbaxy	13/05/2013
cloridrato de ziprasidona	Cápsula dura	40 mg; 80 mg	Geodon	EMS	23/12/2013
colchicina	Comprimido	0,5 mg	Colchis	Geolab	03/06/2013

**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

levodopa + cloridrato de benserazida	Comprimido	200 mg + 50 mg	Prolopa	Aché	18/02/2013
maleato de trimebutina	Cápsula mole	200 mg	Digedrat	Althaia	14/01/2013
olmesartana medoxomila	Comprimido revestido	20 mg; 40 mg	Benicar	Torrent	12/08/2013
olmesartana medoxomila+hidroclorotiazida	Comprimido revestido	20 mg + 12,5 mg; 40mg + 12,5 mg; 40 mg + 25 mg	Benicar HCT	Eurofarma	23/12/2013
paracetamol+ácido acetilsalicílico+cafeína	Comprimido revestido	250 mg + 250 +65 mg	Cibalena A	Brainfarma	05/08/2013
parecoxibe sódico	Pó para solução injetável	40 mg	Bextra IM/IV	Wyeth	21/10/2013
permetrina	Loção capilar	10 mg/g	kwell	Prati Donaduzzi	18/03/2013
promestrieno	Creme vaginal	10 mg/g	Colpotrofine	Eurofarma	21/10/2013
rabeprazol sódico	Comprimido revestido de liberação retardada	10 mg; 20 mg	Pariet	Sandoz	03/06/2013
sulfato de efedrina	Solução injetável	50 mg/ml	Efedrin	Hipolabor	18/02/2013
tartarato de brimonidina + maleato de timolol	Solução oftálmica	2 mg/ml + 6,8 mg/ml	Combigan	Brainfarma	08/07/2013
valsartana + besilato de anlodipino	Comprimido revestido	80 mg + 5 mg; 160 mg + 5 mg; 160 mg + 10 mg; 320 mg + 10 mg	Diovan Amlor Fix	EMS	25/11/2013

9.5) 2014

Princípio Ativo	Forma Farmacêutica	Concentração	Medicamento de Referência	Detentor do registro	Data
cloridrato de dexmedetomidina	Solução injetável	100 mcg/ml	Precedex	Hospira	15/12/2014
cloridrato de mebeverina	Cápsula dura de liberação prolongada	200 mg	Duspatalin	Abbott	15/12/2014
cloridrato de nalbufina	Solução injetável	10 mg/ ml	Nubain	Hipolabor	10/06/2014
cloridrato de raloxifeno	Comprimido revestido	60 mg	Evista	LFM	29/09/2014
dutasterida	Cápsula mole	0,5 mg	Avodart	Glaxosmithkline	01/09/2014
dutasterida + cloridrato de tansulosina	Cápsula dura	0,5 mg + 0,4 mg	Combodart	Glaxosmithkline	11/08/2014
ertapenem sódico	Pó para solução injetável	1 g	Invanz	Schering-Plough	03/11/2014
estradiol + acetato de noretisterona	Comprimido revestido	2,0 mg + 1,0 mg	Cliane	EMS	10/06/2014
etoricoxibe	Comprimido revestido	60 mg; 90 mg	Arcoxia	Schering-Plough	07/07/2014
everolimo	Comprimido	0,5 mg; 0,75 mg; 1 mg; 2,5 mg; 5 mg e 10 mg	Afinator/Certican	FURP	05/05/2014
flutamida	Comprimido	250 mg	Eulexin	Blau	25/08/2014
fulvestranto	Solução injetável	50 mg/ml	Faslodex	Eurofarma	22/04/2014
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina	Comprimido revestido	300 mg + 300 mg	Dupliver	Fiocruz	31/03/2014
linezolida	Comprimido revestido, Solução injetável e Suspensão oral	20 mg/ml; 2 mg/ml e 600 mg	Zyvox	Wyeth	15/12/2014
micofenolato de sódio	Comprimido revestido de liberação retardada	180mg; 360mg	Myfortic	FURP	17/02/2014
nitazoxanida	Pó para suspensão oral	20 mg/ml	Annita	Eurofarma	08/12/2014
pantoprazol magnésico	Comprimido revestido	40 mg	Tecta	Multilab	15/12/2014
succinato de metoprolol	Comprimido revestido de	25, 50 e 100	Selozok	Astrazeneca	08/12/2014

**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

	liberação prolongada	mg			
sulfato de atazanavir	Cápsula dura	150mg, 200mg, 300mg	Reyataz	Fiocruz	13/01/2014
tadalafila	Comprimido revestido	5 mg; 20 mg	Cialis	Eli Lilly	29/09/2014
temozolomida	Cápsula dura e Pó para solução injetável	5; 20, 100, 140, 280 e 250 mg	Temodal	Schering-Plough	03/11/2014
tigeciclina	Pó para solução injetável	50 mg	Tygacil	Wyeth	17/11/2014
voriconazol	Comprimido revestido	50 mg; 200 mg	Vfend	Accord	03/11/2014

9.6) 2015

Princípio Ativo	Forma Farmacêutica	Concentração	Medicamento de Referência	Detentor do registro	Data
acetato de caspofungina	Pó para solução injetável	50 mg	Cancidas	Eurofarma	05/01/2015
cloridrato de epinastina	Solução oftálmica	0,5 mg/ml	Relestat	Sun	05/01/2015
maleato de fluvoxamina	Comprimido revestido	50 mg; 100 mg	Luvox	Abbott	12/01/2015
baclofeno	Comprimido	10 mg	Lioresal	Teuto	19/01/2015
ciclesonida	Suspensão nasal local - Spray dose controlada	50 mcg/dose	Omnaris	Multilab	19/01/2015
dienogeste	Comprimido revestido	2 mg	Allurene	Eurofarma	19/01/2015
pitavastatina cálcica	Comprimido revestido	2 mg; 4 mg	Livalo	Eurofarma	19/01/2015
cloridrato de propafenona	Comprimido revestido	300 mg	Ritmonorm	Althaia	18/02/2015
cloridrato de remifentanila	Pó para solução injetável	2 mg; 5 mg	Ultiva	Cristália	18/02/2015
estradiol + didrogesterona	Comprimido revestido	1 mg + 10 mg; 1 mg + 5 mg	Femoston	Abbott	02/03/2015
cloridrato de trazodona	Comprimido	50 mg; 100 mg	Donaren	Torrent	09/03/2015
cloridrato de olopatadina	Solução oftálmica	1,11 mg/ml; 2,22 mg/ml	Patanol	Brainfarma	23/03/2015
didrogesterona	Comprimido revestido	10 mg	Duphaston	Abbott	23/03/2015
ezetimiba	Comprimido	10 mg	Ezetrol	Sandoz	23/03/2015
losartana potássica + besilato de anlodipino	Comprimido revestido	50 mg + 5 mg	Branta	Torrent	06/04/2015
difosfato de cloroquina	Comprimido revestido	150 mg	LQFEX - Cloroquina	Cristália	20/04/2015
bromidrato de galantamina	Cápsula dura de liberação prolongada	8 mg; 16 mg; 24 mg	Reminyl ER	Libbs	04/05/2015
cloridrato de palonosetrona	Solução injetável	0,05 mg/ml	Onicit	Accord	04/05/2015
isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína	Colutório spray	1 mg/ml + 0,5 mg/ml	Hexomedine	Biosintética	11/05/2015
raccadotrila	Cápsula dura	100 mg	Tiorfan	Biosintética	11/05/2015
capecitabina	Comprimido revestido	150 mg; 500 mg	Xeloda	Sun	08/06/2015
aztreonam	Pó para solução injetável	1 g	Azeus	Biochimico	06/07/2015
colistimetato de sódio	Pó para solução injetável e para inalação	1.000.000 UI	Promixin	Antibióticos do Brasil	13/07/2015
deferasiroxi	Comprimido para suspensão oral	125 mg, 250 mg, 500 mg	Exjade	Sandoz	20/07/2015
valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino	comprimido revestido + comprimido simples	80 mg + 12,5 mg + 5 mg; 160 mg + 12,5 mg + 5 mg; 160 mg + 12,5 mg + 10 mg; 160 mg + 25 mg + 5 mg; 160 mg + 25 mg + 10 mg	Diovan Triplo	Althaia	10/08/2015
besilato de levanlodipino	Comprimido	2,5 mg; 5 mg	Novanlo	Biolab Sanus	31/08/2015
cloridrato de piridoxina +	Solução injetável	(100 mg + 100	Dexa-	Merck	21/09/2015

cloridrato de tiamina + fosfato dissódico de dexametasona + cianocobalamina		mg) + (5 mg + 4,37 mg)	Citoneurin NFF		
dipropionato de beclometasona	solução aerossol para inalação oral	250 mcg/dose	Clenil HFA	Glenmark	05/10/2015
dicloridrato de trimetazidina	Comprimido revestido, comprimido revestido de liberação prolongada	20 mg, 35 mg	Vastarel	Pharlab	26/10/2015
metilsulfato de neostigmina	solução injetável	0,5 mg/ml	Prostigmine	Blau	23/11/2015
progesterona	Cápsula mole	100 mg; 200 mg	Utrogestan	Besins	30/11/2015
cloridrato de cetamina	Solução injetável	50 mg/ml	Ketamin	Biochimico	30/11/2015
carisoprodol + diclofenaco sódico + paracetamol + cafeína	Comprimido	125mg + 50mg + 300mg + 30mg	Tandrilax	Brainfarma	07/12/2015
fosfomicina trometamol	Granulado	3 g	Monuril	Zambon	21/12/2015
testosterona	Gel	10 mg/g	Androgel	Besins	21/12/2015

A lista compreende apenas os medicamentos genéricos inéditos para determinadas substâncias ativas ou associação.