

MCTA – DADOS REGULATÓRIOS

Doc.:	MDR#
Revisão:	002
Data:	05/02/2026

1. INFORMAÇÕES GERAIS

- **Nome Produto:** LEQEMBI
- **Registro Anvisa:** 22/12/2025
- **Substância Ativa:** LECANEMABE
- **Categoria Regulatória:** Biológico
- **Publicação DOU:** 22/12/2025
- **Classe Terapêutica:** OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
- **Código ATC:** N06DX04
- **Concentração:** 100 MG/ML
- **Forma Farmacêutica:** SOL DIL INFUS IV
- **Apresentação Comercial:** CT FA VD TRANS X 2 ML ; CT FA VD TRANS X 5 ML
- **Detentor:** EISAI LABORATÓRIOS LTDA
- **Fabricante / Etapa de Fabricação:**
Fabricante: BIOGEN INTERNATIONAL GMBH
SUÍÇA
Etapa de Fabricação:
Fabricante: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ALEMANHA
Etapa de Fabricação: Processo produtivo até a embalagem primária
- Fabricante: CATALENT ANAGNI SRL
ITÁLIA
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: BIOGEN U.S CORPORATION
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Etapa de Fabricação: Processo produtivo até a embalagem primária

2. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- **CMED (Preço Praticado):** Ainda sem preço fixado pela CMED. U\$ 26 mil anuais (cerca de R\$ 140 mil) nos EUA
- **Índice MCTA:** 20.0
- **Vigência da Patente:**



3. DADOS PÓS-REGISTRO

4. REFERÊNCIAS