

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA - IN Nº 299, DE 17 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo C88 - CICLOBUTRIFLURAM na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo C88 - CICLOBUTRIFLURAM no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art.2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA - IN Nº 300, DE 17 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre a alteração de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir a cultura do alho, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,15 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 21 (vinte e um) dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A02 - ACEFATO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 2º Incluir a cultura do trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS ""Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio; e incluir a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: asulam", na monografia do ingrediente ativo A12 - ASULAM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 3º Incluir as culturas de gergelim e linhaça, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 21 (vinte e um) dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A26 - AZOXISTROBINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 4º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da cana-de-açúcar, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, coco, dendê, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 10 (dez) dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, manga, maracujá, noz-pecã e romã para 0,3 mg/kg; e incluir a cultura da pitaya, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 (três) dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A29 - ACETAMIPRIDO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 5º Incluir a cultura do trigo, com LMR e IS "sem restrições", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A54 - AZADIRACTINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 6º Alterar o LMR da cultura da cenoura para 0,15 mg/kg e das culturas de alho e cebola para 0,06 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo B26 - BIFENTRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 7º Alterar o LMR para 0,01 mg/kg e o IS para 45 (quarenta e cinco) dias, para a cultura da uva, na monografia do ingrediente ativo B39 - BENZILADENINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 8º Alterar o LMR da cultura do tomate para 0,15 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo B41 - BOSCALIDA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 9º Incluir as culturas de algodão, arroz irrigado, cana-de-açúcar, soja e trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, e fumo, de Uso Não Agrícola - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo B68 - BIXLOZONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 10. Alterar o IS da cultura da soja para 7 (sete) dias, na monografia do ingrediente ativo C10 - CIPERMETRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 11. Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 45 (quarenta e cinco) dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo C35 - CLOMAZONA, na Relação de Monografias de

Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 12. Incluir as culturas de canola, gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 20 (vinte) dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo C36 - CIPROCONAZOL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 13. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir as culturas de açaí, castanha-do-pará, coco, dendê, macaúba, pinhão e pupunha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 10 (dez) dias; azeitona e pitaya, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 10 (dez) dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR das culturas de anonáceas, lichia, macadâmia, mamão, manga e noz-pecã para 0,2 mg/kg; alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo para 0,3 mg/kg; e alterar o IS da cultura da ervilha para 7 (sete) dias, na monografia do ingrediente ativo C63 - LAMBDA-CIALOTRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 14. Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 45 (quarenta e cinco) dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo D25 - DIUROM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 15. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo D55 - DINOTEFURANO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 16. Alterar o LMR das culturas de amendoim, feijão, grão-de-bico e lentilha para 0,08 mg/kg; alterar o IS das culturas de milheto e milho para 30 (trinta) dias; e substituir a cultura do feijão-caupi por feijões, alterando-se o LMR para 0,08 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo F68 - FLUXAPIROXADE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 17. Alterar o LMR para 10 mg/kg e o IS para 105 (cento e cinco) dias, para a cultura do algodão geneticamente modificado, na monografia do ingrediente ativo G01 - GLIFOSATO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 18. Incluir a cultura da palma forrageira, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 45 (quarenta e cinco) dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo H02 - HEXAZINONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 19. Incluir o Uso Não Agrícola: manutenção e conservação de ativos em faixas de servidão, faixa de domínio, direito de via, áreas de desapropriação, bem como aceiros de margens e acostamentos de estradas e rodovias, ferrovias, pista de aeroporto, pátios, oleodutos, gasodutos, terminais, linhas de transmissão, linhas de alta tensão e distribuição de energia elétrica, subestações de energia, canteiros, usinas fotovoltaicas e eólicas e outras áreas não agrícolas que tenham potenciais riscos gerados pela presença dos alvos, florestas naturais (nativas), recuperação de áreas degradadas, reflorestamento e áreas de restauração, tais como: reservas legais, áreas de preservação permanente, unidades de conservação e outras áreas destinadas à restauração de ecossistemas em processo de regeneração natural ou de implantação, na monografia do ingrediente ativo I32 - ISOCICLOSERAM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 20. Incluir as culturas de gengibre e mandioca, com LMR de 1 mg/kg e IS de 30 (trinta) dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de batata, beterraba, cebola, cenoura e inhame, com IS de 30 (trinta) dias, na monografia do ingrediente ativo M02 - MANCOZEBE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 21. Incluir as culturas de batata-doce, beterraba, cenoura, gengibre e inhame, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 (trinta) dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de cebola e mandioca, com IS de 30 (trinta) dias, na monografia do ingrediente ativo M31 - METALAXIL-M, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 22. Incluir as culturas de melancia e melão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 (sete) dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,03 mg/kg p.c. (EFSA, 2005) e a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma de milbemectina A3 e milbemectina A4, expressos como milbemectina", na monografia do ingrediente ativo M38 - MILBEMECTINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 23. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do arroz, na monografia do ingrediente ativo P05 - PENDIMETALINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 24. Alterar o LMR para 0,3 mg/kg e o IS para 7 (sete) dias para a cultura da soja; e substituir as culturas de feijão-caupi e feijão-fava por feijões, na monografia do ingrediente ativo P13 - PROFENOFÓS, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 25. Incluir a cultura da cebola, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 80 (oitenta) dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo P61 - PIROXASSULFONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 26. Alterar o IS das culturas de café e citros para 60 (sessenta) dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura da cana-de-açúcar geneticamente modificada, com IS de 300 (trezentos) dias, na monografia do ingrediente ativo S13 - S-METOLACLORO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 27. Incluir a cultura do melão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo T24 - TRIFLURALINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 28. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

| 2ª DIRETORIA |
|--|
| GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.891, DE 16 DE MAIO DE 2024 |
| A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: |
| Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa. |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. |
| PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO |
| ANEXO |

Relatório de Conferência - Alimentos: 323824
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A / 60.659.463/0029-92
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM SUSPENSÃO
25351.803720/2023-75 / 563810347
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 1342153/23-5

CAPSUGEL BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTOS LTDA / 15.068.359/0001-78
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM CÁPSULAS
25351.661695/2022-65 / 671290018
438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0418303/24-0

MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA / 08.787.804/0001-94
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS
25351.111411/2024-56 / 671810008
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 0331236/24-9

PF DA NINA NUTRICA0 INFANTIL LTDA / 43.703.066/0001-50
SOPINHA DE FRANGO XADREZ
25351.380648/2023-02 / 676270010
4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 0613489/23-3
SOPINHA DE CARNE ACEBOLADA
25351.376948/2023-89 / 676270009
4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 0607695/23-4
SOPINHA DE CARNE MOÍDA
25351.376713/2023-97 / 676270008
4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 0607416/23-8
SOPINHA DE GRÃO DE BICO
25351.380664/2023-97 / 676270011
4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 0613507/23-1

PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA LTDA / 08.183.359/0001-53
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.817657/2016-73 / 663200019
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0385184/24-7
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.817657/2016-73 / 663200019
483 - Inclusão de Rótulo / 1449544/23-1

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A / 60.665.981/0001-18
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ
25351.069163/2024-33 / 663250036
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 0253038/24-3

| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.892, DE 16 DE MAIO DE 2024 |
|--|
| A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: |
| Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa. |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. |
| PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO |
| ANEXO |

Relatório de Conferência - Alimentos: 323424
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA / 06.161.952/0001-73
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM COMPRIMIDOS
25351.518613/2023-44
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 0837292/23-9

PF DA NINA NUTRICA0 INFANTIL LTDA / 43.703.066/0001-50
SOPINHA DE CHUCHU
25351.376487/2023-44
4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 0607178/23-0
SOPINHA DE COUVE-FLOR
25351.377175/2023-58
4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 0607935/23-5

| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.893, DE 16 DE MAIO DE 2024 |
|--|
| A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: |

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

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

| PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO |
|---|
| ANEXO |
| RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 323324 NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S) |
| APSEN FARMACEUTICA S/A / 62.462.015/0001-29 ALFA-GALACTOSIDASE 25351.274537/2022-79 4108 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE PARA ENZIMAS COMO INGREDIENTES / 1547774/22-3 |
| ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42 ÁCIDO ETIDRÔNICO (HEDP) 25351.405902/2023-84 4113 - AVALIAÇÃO DE EXTENSÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES, EXCETO ESPÉCIES BOTÂNICAS / 0654933/23-5 |
| NEW CYCLE INGREDIENTS LTDA / 43.646.304/0001-33 MEMBRANA DE CASCA DE OVO 25351.013550/2024-15 4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 0155493/24-8 |

| GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS |
|--------------------------------|
| RETIFICAÇÃO |

Na Resolução RE nº 1.780 de 9 de maio de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 13 de maio de 2024, Seção 1, pág. 182, referente ao processo 25351.766914/2020-30.

Onde se lê:
nimesulida 25351.766914/2020-30 05/2034
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
4640294/20-2
1.0043.1511.001-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 4
1.0043.1511.002-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 6
1.0043.1511.003-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0043.1511.004-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1511.005-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 4
1.0043.1511.006-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 6
1.0043.1511.007-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.0043.1511.008-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
Leia-se:
nimesulida betaciclodextrina 25351.766914/2020-30 05/2034
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
4640294/20-2
1.0043.1511.001-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 4
1.0043.1511.002-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 6
1.0043.1511.003-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0043.1511.004-8 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1511.005-6 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 4
1.0043.1511.006-4 24 Meses

| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.897, DE 16 DE MAIO DE 2024 |
|---|
| O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: |
| Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo. |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. |
| NÉLIO CÉZAR DE AQUINO |
| ANEXO |

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

EMS S/A 57507378000365
temozolomida 25351.867002/2023-27 05/2034
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1458024/23-1
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.898, DE 16 DE MAIO DE 2024 |
|---|
| O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: |
| Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo. |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. |
| NÉLIO CÉZAR DE AQUINO |

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
CEFOXITINA SÓDICA 25351.325216/2013-26 05/2028
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5076117/22-0
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 5076119/22-6
11866 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5076126/22-9
11866 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5076155/22-2
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5066655/22-0
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5076133/22-1
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5076135/22-8
1.1637.0123.001-0 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.1637.0123.002-9 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 20 FA VD TRANS
1.1637.0123.003-7 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS
1.1637.0123.004-5 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 100 FA VD TRANS
1.1637.0123.005-3 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS (EMB FRAC)
1.1637.0123.006-1 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 40 FA VD TRANS (EMB FRAC)
CEFOXITINA SÓDICA
CEFTON 25351.548573/2022-84 10/2032
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0020617/23-2
(11866 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 5076155/22-2 - 25351.325216/2013-26)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0020619/23-9
(11869 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 5076133/22-1 - 25351.325216/2013-26)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0020621/23-1
(11869 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 5066655/22-0 - 25351.325216/2013-26)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0020631/23-8
(11869 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos - 5076135/22-8 - 25351.325216/2013-26)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0020633/23-4
(11866 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 5076126/22-9 - 25351.325216/2013-26)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0020637/23-7
(11862 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 5076119/22-6 - 25351.325216/2013-26)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0020639/23-3
(11858 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos - 5076117/22-0 - 25351.325216/2013-26)
1.1637.0188.001-5 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.1637.0188.002-3 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 20 FA VD TRANS
1.1637.0188.003-1 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS
1.1637.0188.004-1 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 100 FA VD TRANS
1.1637.0188.005-8 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS (EMB FRAC)
1.1637.0188.006-6 24 Meses
1000 MG PO SOL INJ CX 40 FA VD TRANS (EMB FRAC)

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176
gliclazida 25351.591450/2022-63 12/2032
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0437280/23-8
(11047 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento - 0417007/23-5 - 25992.011749/73)
1.1278.0087.004-6 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.1278.0087.005-4 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.1278.0087.006-2 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
GLICLAZIDA
DIATARCOM MR 25351.591453/2022-05 12/2032
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0440950/23-7
(11047 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento - 0417007/23-5 - 25992.011749/73)
1.1278.0088.004-1 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.1278.0088.005-1 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.1278.0088.006-8 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
GLICLAZIDA
DIAMICRON 25992.011749/73 07/2029
11047 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 0417007/23-5
1.1278.0004.008-6 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.1278.0004.009-4 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.1278.0004.010-8 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
gliclazida 25351.201324/2016-80 10/2026
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0451596/23-0
(11047 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento - 0417007/23-5 - 25992.011749/73)
1.4107.0132.004-2 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.4107.0132.005-0 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.4107.0132.006-9 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

GLICLAZIDA
DICAZID MR 25351.783399/2015-95 02/2026
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0451604/23-4
(11047 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento - 0417007/23-5 - 25992.011749/73)
1.4107.0117.004-0 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.4107.0117.005-9 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.4107.0117.006-7 24 Meses
60 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
CEFALEXINA 25351.006243/01-48 07/2026
11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 4801438/22-9
11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1072108/23-8
11112 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA DE CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO ADICIONAL DO MEDICAMENTO 4801442/22-7
11726 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 4801190/22-8
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 4801303/22-0
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 4801574/22-1
1.2352.0063.001-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0063.002-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.2352.0063.003-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2352.0063.004-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2352.0063.005-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400
1.2352.0063.006-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 800
1.2352.0063.007-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.2352.0063.008-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.2352.0063.009-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
Amoxicilina 25351.112705/2006-13 05/2028
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 3665043/21-9
10944 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 3665147/21-8
11109 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO 3665223/21-7
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 3665212/21-1
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 3665221/21-1
11067 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 3665210/21-5
1.2568.0156.013-1 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COP
1.2568.0156.014-8 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP
1.2568.0156.015-6 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 60 ML + 50 COP
1.2568.0156.016-4 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 3665043/21-9
10944 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 3665147/21-8
11109 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO 3665223/21-7
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 3665212/21-1
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 3665221/21-1
1.2568.0156.001-6 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP
1.2568.0156.002-4 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP
1.2568.0156.003-2 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP
1.2568.0156.004-0 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A 04099395000182
dipirona 25351.096733/2022-04 04/2032
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0042903/23-1
(11864 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0032950/23-9 - 25351.096733/2022-04)
1.0186.0036.002-2 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
1.0186.0036.003-0 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0036.004-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
dipirona monoidratada
SANTIDOR 25991.004907/79-31 01/2025
11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0032950/23-9
1.0186.0012.002-1 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
1.0186.0012.004-8 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0012.005-6 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
DEX BOLSA 25351.575281/2020-52 05/2029
1463 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 1243663/23-1
1.0298.0558.001-1 24 Meses
4 MCG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

1.0298.0558.002-1 24 Meses
4 MCG/ML SOL INFUS IV CX 5 ENVOL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0298.0558.003-8 24 Meses
4 MCG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
cloridrato de midazolam 25351.936311/2020-10 04/2030
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0209701/24-0
1.0041.0212.001-1 36 Meses
1 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0041.0212.002-1 36 Meses
1 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0041.0212.003-8 36 Meses
1 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0041.0212.004-6 36 Meses
1 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0041.0212.005-4 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 5 AMP VD TRANS X 3 ML
1.0041.0212.006-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 25 AMP VD TRANS X 3 ML
1.0041.0212.007-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML
1.0041.0212.008-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML
1.0041.0212.009-7 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0041.0212.010-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0041.0212.011-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0041.0212.012-7 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
LINEZOLIDA
LIZBI® 25351.550360/2018-36 08/2031
11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0273124/24-0
1.0311.0182.004-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0311.0182.005-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 200 ML
1.0311.0182.006-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 300 ML

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
PIQRAY 25351.178452/2019-65 09/2024
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0741217/23-7
1.0068.1165.001-9 36 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56
ALPELISIBE
1.0068.1165.002-7 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
ALPELISIBE
1.0068.1165.003-5 36 Meses
200 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56
ALPELISIBE + ALPELISIBE
1.0068.1165.004-3 36 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
ALPELISIBE
1.0068.1165.005-1 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
ALPELISIBE
1.0068.1165.006-1 36 Meses
200 MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
ALPELISIBE + ALPELISIBE

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
vismodegibe
ERIVEDGE 25351.109576/2013-14 10/2026
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1343677/23-5
1.0100.0664.001-2 36 Meses
150 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BESILATO DE CISATRACÚRIO
CISAUNI 25351.871132/2020-11 05/2029
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1062035/23-4
1.0497.1465.001-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT AMP VD TRANS X 5 ML
1.0497.1465.002-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0497.1465.003-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0497.1465.004-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT AMP VD TRANS X 10 ML
1.0497.1465.005-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0497.1465.006-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML
1.0497.1465.007-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0497.1465.008-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA 25351.025391/2005-39 07/2025
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0317302/24-0
1.5651.0008.002-4 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.5651.0008.006-7 36 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.5651.0008.007-5 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.5651.0008.008-3 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
rilpivirina
REKAMBYS 25351.416409/2021-28 05/2034
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1693192/21-1
1.1236.3443.001-8 24 Meses
300 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD TRANS X 2 ML
1.1236.3443.002-6 24 Meses
300 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD TRANS X 3 ML

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
REVEFENACINA
YUPELRI 25351.258031/2020-51 05/2034
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 3621666/20-6
1.8830.0100.001-1 24 Meses
58,33 MCG/ML SOL INAL OR CT 7 ENVOL FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML
1.8830.0100.002-1 24 Meses
58,33 MCG/ML SOL INAL OR CT 30 ENVOL FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
OLMESARTANA MEDOXOMILA + HIDROCLOROTIAZIDA
OLMECOR HCT 25351.255787/2022-18 05/2034
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1451106/22-1
1.0525.0114.001-6 24 Meses
(20 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0114.002-4 24 Meses
(20 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0114.003-2 24 Meses
(20 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0114.004-0 24 Meses
(20 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0525.0114.005-9 24 Meses
(20 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0525.0114.006-7 24 Meses
(40 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0114.007-5 24 Meses
(40 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0114.008-3 24 Meses
(40 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0114.009-1 24 Meses
(40 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0525.0114.010-5 24 Meses
(40 + 12,5) MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0525.0114.011-3 24 Meses
(40 + 25) MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0114.012-1 24 Meses
(40 + 25) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0114.013-1 24 Meses
(40 + 25) MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0114.014-8 24 Meses
(40 + 25) MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0525.0114.015-6 24 Meses
(40 + 25) MG COM REV CT BL AL AL X 100

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
ETOMIDATO
EPTOMYDEX 25351.115458/2024-99 05/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0339786/24-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 721181/09-3 - 25351.554902/2009-26)
1.1637.0220.001-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX C/5 AMP VD TRANS X 10 ML
1.1637.0220.002-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX C/ 25 AMP VD TRANS X 10 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
bromidrato de vortioxetina 25351.152930/2024-74 05/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0407066/24-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 5015047/22-2 - 25351.615916/2022-23)
1.5584.0677.001-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5584.0677.002-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0677.003-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5584.0677.004-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.5584.0677.005-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5584.0677.006-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0677.007-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5584.0677.008-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.5584.0677.009-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5584.0677.010-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0677.011-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5584.0677.012-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5584.0677.013-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0677.014-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
axetilcefuroxima
TOTACEF 25351.923987/2021-16 05/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4800128/21-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2031952/21-5 - 25351.531072/2021-88)
1.0043.1513.001-4 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0043.1513.002-2 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0043.1513.003-0 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0043.1513.004-9 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 10
1.0043.1513.005-7 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 14
1.0043.1513.006-5 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 20
1.0043.1513.007-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0043.1513.008-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0043.1513.009-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0043.1513.010-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 10
1.0043.1513.011-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 14
1.0043.1513.012-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE-EVOH/PCTFE OPC X 20

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
OXALATO DE ESCITALOPRAM
UNITRAM 25351.862470/2023-13 05/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1450094/23-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1042796/15-1 - 25351.733046/2015-11)
1.0390.0227.001-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
1.0390.0227.002-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
1.0390.0227.003-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15
1.0390.0227.004-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
1.0390.0227.005-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.0390.0227.006-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0390.0227.007-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0390.0227.008-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.0390.0227.009-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
1.0390.0227.010-3 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
1.0390.0227.011-1 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
1.0390.0227.012-1 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15
1.0390.0227.013-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
1.0390.0227.014-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.0390.0227.015-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0390.0227.016-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0390.0227.017-0 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.0390.0227.018-9 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
1.0390.0227.019-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
1.0390.0227.020-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
1.0390.0227.021-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15
1.0390.0227.022-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
1.0390.0227.023-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.0390.0227.024-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0390.0227.025-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0390.0227.026-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.0390.0227.027-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
telmisartana + hidroc lorotiazida 25351.140055/2024-88 05/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0384710/24-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0289581/19-1 - 25351.188508/2019-90)
1.0370.0794.001-1 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14
1.0370.0794.002-1 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28
1.0370.0794.003-8 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30
1.0370.0794.004-6 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14
1.0370.0794.005-4 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28
1.0370.0794.006-2 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30
1.0370.0794.007-0 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 10
1.0370.0794.008-9 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 14
1.0370.0794.009-7 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 20
1.0370.0794.010-0 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 28
1.0370.0794.011-9 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 30

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
hemitartrato de zolpidem 25351.140053/2024-99 05/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0384704/24-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2296879/17-2 - 25351.712397/2017-83)
1.0917.0140.001-2 36 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.0917.0140.002-0 36 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.0917.0140.003-9 36 Meses
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA
LISVENX 25351.048923/2024-79 05/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0214923/24-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3909128/21-7 - 25351.447138/2021-52)
1.4107.0655.001-1 24 Meses
30 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 28
1.4107.0655.002-1 24 Meses
30 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.4107.0655.003-8 24 Meses
50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.4107.0655.004-6 24 Meses
70 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 28

1.4107.0655.005-4 24 Meses
70 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.4107.0655.006-2 24 Meses
50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 28

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
DIVALPROATO DE SÓDIO
ZEUGMA 25351.065851/2024-24 05/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0246602/24-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0354926/19-7 - 25351.232330/2019-21)
1.2568.0340.001-6 24 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.2568.0340.002-4 24 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
1.2568.0340.003-2 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.2568.0340.004-0 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.2568.0340.005-9 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO
succinato de desvenlafaxina 25351.955851/2024-18 05/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0114568/24-1
(11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 1314801/21-0 - 25351.290923/2021-27)
1.2568.0339.001-0 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28
1.2568.0339.002-9 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28
1.2568.0339.003-7 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
1.2568.0339.004-5 36 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56
1.2568.0339.005-3 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
1.2568.0339.006-1 36 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
mesilato de lenvatinibe
SAUMYA 25351.753926/2023-47 03/2034
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0493676/24-1
1.4682.0114.001-2 24 Meses
4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.4682.0114.002-0 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
dipirona monoidratada 25351.960897/2024-59 05/2034
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0124441/24-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 041433/99-6 - 25000.015650/99-11)
1.0392.0237.001-2 24 Meses
500 MG COM CT ENV AL X 500
1.0392.0237.002-0 24 Meses
500 MG COM CT ENV AL X 200
1.0392.0237.003-9 24 Meses
500 MG COM CT ENV AL X 10
1.0392.0237.004-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0392.0237.005-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0392.0237.006-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0392.0237.007-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0392.0237.008-1 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0392.0237.009-8 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0392.0237.010-1 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0392.0237.011-1 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0392.0237.012-8 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300
1.0392.0237.013-6 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400
1.0392.0237.014-4 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.0392.0237.015-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.899, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
NITAZOXANIDA
MÍNTI 25351.339615/2021-15 04/2034
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0603638/24-4
1.0043.1508.001-7 18 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 6
1.0043.1508.002-5 18 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14
1.0043.1508.003-3 18 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 18
1.0043.1508.004-1 18 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.0043.1508.005-1 18 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 6
1.0043.1508.006-8 18 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 14
1.0043.1508.007-6 18 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 18
1.0043.1508.008-4 18 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.900, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, 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.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DA USP. - 63.025.530/0015-00
10573 - CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica
25351.167615/2022-80 4383230/22-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.901, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
gliclazida 25351.479849/2015-84
0595095/23-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
amoxicilina + clavulanato de potássio 25351.537526/2013-21
1286818/23-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento
1286816/23-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
LORATADINA 25351.843463/2008-81
1256515/23-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
NEO LORATADIN 25351.223361/2019-91
1387498/23-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1256515/23-6 - 25351.843463/2008-81)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CORDIL 25000.028434/96-57
1269411/23-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
cloridrato de diltiazem 25351.054316/2020-14
1395698/23-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1269411/23-8 - 25000.028434/96-57)

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
CAMZYOS 25351.648856/2021-44
1276493/23-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
SUGADIOZ 25351.374539/2020-03
1228721/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.902, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos e de insumos farmacêuticos ativos, 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.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.453391/2023-15 0595174/24-8 0732917/23-2

CHEMICALTECH FARMACEUTICA LTDA - 03.959.540/0001-95
150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.130563/2013-90 0624440/24-9 0185479/13-8

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351.196050/2010-03 0600127/24-9 1450008/23-6

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. - 14.806.008/0001-54
155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.153524/2024-29 0623653/24-9 0408295/24-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.903, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos insumos farmacêuticos ativos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiveram manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO
IFA - Nº DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA AS - 01571702000198
25351.851901/2018-41 - 0621876/24-8
AZITROMICINA DI-HIDRATADA - 15031101710021 - 04/2024

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.- 61190096000192
25351.027669/2016-81 - 0621854/24-7
CLARITROMICINA - 15004312670022 - 04/2024

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA - 23668196000192
25351.197179/2018-97 - 0621908/24-0
CLARITROMICINA - 15559000040022 - 04/2024

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05035244000123
25351.178602/2018-50 - 0621962/24-4
CABERGOLINA - 15468200790028 - 04/2024

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60659463002992
25351.149907/2015-45- 0621966/24-7
CLARITROMICINA - 15057307140021 - 04/2024

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - 48344725000719
25351.502249/2015-79 - 0621969/24-1
CLARITROMICINA - 15351700420024 - 04/2024

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73856593000166
25351.079334/2018-94 - 0622996/24-4
CLARITROMICINA - 15256802790021 - 04/2024

MYLAN LABORATORIOS LTDA - 11643096000122
25351.200753/2018-00 - 0621978/24-1
EFAVIRENZ - 15883000650027 - 04/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.904, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar as notificações dos medicamentos de baixo risco e dinamizados, conforme anexo.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO SEI DATA DA NOTIFICAÇÃO
MOTIVAÇÃO DO CANCELAMENTO

LAPON INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - EPP - 35.356.799/0001-38
JALAPA D1
JALAPA D1 25351.901326/2024-82 09/03/2023
Em desacordo com a alínea a, do inciso II, do artigo 5º, da RDC nº 721/2022.
JALAPA D1 25351.901326/2024-82 10/03/2023
Em desacordo com a alínea a, do inciso II, do artigo 5º, da RDC nº 721/2022.
JALAPA ALEMÃ 25351.901326/2024-82 11/04/2023
Em desacordo com a alínea a, do inciso II, do artigo 5º, da RDC nº 721/2022.

MCG INDUSTRIA FARMACEUTICA E IMPORTAÇÃO LTDA - 18.755.529/0001-80
PARACETAMOL
CONDEDOR 25351.901682/2024-04 24/08/2023
Em desacordo com o artigo 17 da RDC nº 576/2021.

PHYTOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - EPP - 02.817.180/0001-24
GLICONATO DE CLOREXIDINA
BIOHIGIENIC ASSEPTIC 25351.901323/2024-49 06/09/2021
Em desacordo com o artigo 17 da RDC nº 576/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.905, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, 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.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

| |
|--|
| ANEXO |
| RAZÃO SOCIAL - CNPJ Nº DO PROCESSO EXPEDIENTE DE CANCELAMENTO MARCA COMERCIAL PRINCÍPIO ATIVO M.S. |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92 25351.174290/2007-52 0535641/24-9 COMBIRON CIANOCOBALAMINA + DEXPANTENOL + GLICINATO FÉRRICO + NICOTINAMIDA + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA 105730373 25992.033333/76 0535750/24-2 GERIATON Panax ginseng C. A. Mey. + FUMARATO FERROSO + ACETATO DE RETINOL + ADENOSINA + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CIANOCOBALAMINA + INOSITOL + PANTOTENATO DE CÁLCIO + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + ÁCIDO ASCÓRBICO + ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL + BIOTINA + BETACAROTENO + SELENATO DE SÓDIO 105730072 |
| FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58 25351.422047/2015-66 0596821/24-7 MOTIX ARNICA MONTANA + CALENDULA OFFICINALIS + HAMAMELIS VIRGINIANA + ECHINACEA ANGUSTIFOLIA + ECHINACEA PURPUREA + MATRICARIA CHAMOMILLA + BELLIS PERENNIS + SYMPHYTUM OFFICINALE + HYPERICUM PERFORATUM + ACHILLEA MILLEFOLIUM + ACONITUM NAPELLUS + ATROPA BELLADONNA + MERCURIUS SOLUBILIS + HEPAR SULPHUR 103900191 25351.005598/2005-97 0555480/24-2 UMCKAN Pelargonium sidoides DC. 103900170 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 25351.707878/2008-86 0600138/24-1 CARVEROL CARVÃO VEGETAL ATIVADO 104971372 |

| |
|--|
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.906, DE 16 DE MAIO DE 2024 |
| O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Art. 1º Publicar a desistência a pedido da petição do produto de Cannabis e dos medicamentos específicos, fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico sob os números de expedientes constantes no 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. |
| NÉLIO CÉZAR DE AQUINO |
| ANEXO |

| |
|--|
| RAZÃO SOCIAL - CNPJ ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA |
| APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29 10626 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Atualização de especificações e método analítico 25351.172353/2007-36 0638836/24-7 0979927/23-3 |
| BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15 11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018 25351.530206/2015-90 0612526/24-1 0777164/23-9 |
| BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 53.359.824/0001-19 10149 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento 25351.081296/2021-35 0439855/24-1 0441452/23-7 |
| KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A - 92.695.691/0001-03 10646 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Atualização de especificações e método analítico 25351.009278/2005-14 0483638/24-2 1132974/23-2 |
| SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A - 43.312.503/0001-05 11537 - PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%) 25351.197507/2024-01 0568529/24-3 0486657/24-8 |

| |
|--|
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.935, DE 17 DE MAIO DE 2024 |
| O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. |
| NÉLIO CÉZAR DE AQUINO |
| ANEXO |

| |
|--|
| NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207 CANNABIS SATIVA L. Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa 274,28 mg/mL 25351.480473/2022-43 05/2029 11536 PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ACIMA DE 0,2%) 4879522/22-8 274,28 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CTG Não Informado |
| GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA.36940761000170 CANNABIS SATIVA L. Extrato de Cannabis sativa Greencare 274,28 mg/mL 25351.316260/2022-69 05/2029 |

| |
|---|
| 11536 PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ACIMA DE 0,2%) 4579624/22-0 274,28 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CTG Não Informado |
|---|

| |
|---|
| RETIFICAÇÃO |
| Na Resolução RE nº 904, de 07 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 48, de 11 de março de 2024, Seção 1, pág. 281, referente ao processo 25351.777873/2010-04. Onde se lê: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992 VALSARTANA BRAVAN 25351.777873/2010-04 05/2027 10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA |
| 4143799/20-3 1.0573.0434.005-6 24 Meses 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 1.0573.0434.006-4 24 Meses 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA |
| 4143799/20-3 11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0092963/22-8 11868 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0092848/22-8 1.0573.0434.001-3 24 Meses 80 MG COM REV CT BL AL AL X 10 1.0573.0434.002-1 24 Meses 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 1.0573.0434.003-1 24 Meses 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 1.0573.0434.004-8 24 Meses 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 Leia-se: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992 VALSARTANA BRAVAN 25351.777873/2010-04 05/2027 10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA |
| 4143799/20-3 11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0092963/22-8 11868 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0092848/22-8 1.0573.0434.001-3 24 Meses 80 MG COM REV CT BL AL AL X 10 1.0573.0434.002-1 24 Meses 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 1.0573.0434.003-1 24 Meses 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 1.0573.0434.004-8 24 Meses 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 |

| |
|---|
| RETIFICAÇÃO |
| Na Resolução RE nº 1.330, de 05 de abril de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 67, de 08 de abril de 2024, Seção 1, pág. 69, referente ao processo 25351.564490/2017-75. Onde se lê: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190 dicloridrato de levocetirizina 25351.564490/2017-75 11/2027 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0243209/23-9 (11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento 0173760/23-1 - 25351.919417/2016-64) 1.2352.0249.001-8 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 1.2352.0249.002-6 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1.2352.0249.003-4 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 1.2352.0249.004-2 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 21 1.2352.0249.005-0 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 Leia-se: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190 dicloridrato de levocetirizina 25351.564490/2017-75 11/2027 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0243209/23-9 (11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento 0173760/23-1 - 25351.919417/2016-64) 1.2352.0249.001-8 36 Meses 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 1.2352.0249.002-6 36 Meses 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1.2352.0249.003-4 36 Meses 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 1.2352.0249.004-2 36 Meses 5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 21 1.2352.0249.005-0 36 Meses 5 MG COM REV CT BL AL PLAS |
| RETIFICAÇÃO |
| Na Resolução RE nº 1.419, de 11 de abril de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2024, pág. 307, Seção 1, no quadro que se refere à Certificação do Centro de Bioequivalência Reliance Life Sciences Pvt. Ltd, Onde se lê: RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: UNICA MEDICAL GESTAO COMERCIAL LTDA- ME - 10.447.975/0001-16 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd. EXPEDIENTE: 0736357/23-8 de 17/07/2023 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: Clínica e Bioanalítica (Endereço: Dhirubhai Ambani Life Science Centre, Thane Belapur Road,Navi Mumbai, Índia) VALIDADE: 15/04/2026 Leia-se: RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: BEQSSE SERVIÇOS ESPECIALIZADOS DE BIOEQUIVALÊNCIA LTDA. - 50.593.002/0001-00 |

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPESIONADA/CERTIFICADA: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.
EXPEDIENTE: 0736357/23-8 de 17/07/2023
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Dhirubhai Ambani Life Science Centre, Thane Belapur Road,Navi Mumbai, Índia)
VALIDADE: 15/04/2026

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.420, de 11/04/2024, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 15/04/2024, Seção 1, Pág. 308, referente ao processo nº 25992.013591/68: Onde se lê:
(...)
Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.
(...)
Leia-se:
(...)
Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos específicos, sob os números de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.
(...)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.957, de 15 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 114, de 20 de junho de 2022, Seção 1, pág. 134, referente ao processo 25351.925079/2020-86.
Onde se lê:
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CLORIDRATO DE DONEPEZILA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE MEMANTINA
cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina 25351.925079/2020-86

06/2032

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3044713/20-5
1.5584.0637.001-9 24 Meses
(10,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

7

1.5584.0637.002-7 24 Meses
(10,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

30

1.5584.0637.003-5 24 Meses
(10,0 + 20,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

7

1.5584.0637.004-3 24 Meses
(10,0 + 20,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

30

Leia-se:
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CLORIDRATO DE DONEPEZILA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE MEMANTINA
cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina 25351.925079/2020-86

06/2032

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3044713/20-5
1.5584.0637.001-9 24 Meses
(10,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

7

1.5584.0637.002-7 24 Meses
(10,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

30

1.5584.0637.003-5 24 Meses
(10,0 + 20,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

7

1.5584.0637.004-3 24 Meses
(10,0 + 20,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

30

1.5584.0637.005-1 24 Meses
(10,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X 7
1.5584.0637.006-1 24 Meses
(10,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

30

1.5584.0637.007-8 24 Meses
(10,0 + 15,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

7

1.5584.0637.008-6 24 Meses
(10,0 + 15,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE TRANS X

30

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.870, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA 07607851000146
alfaotocogue
Hemo-8r 25351.430675/2013-12 10/2028
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4308476/22-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4308760/22-4

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4308904/22-6
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4321395/22-2
1.9304.0001.001-6 24 Meses
250 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.9304.0001.002-4 24 Meses
500 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.9304.0001.003-2 24 Meses
1000 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.9304.0001.004-0 24 Meses
1500 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS
1.9304.0001.005-9 24 Meses
250 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC
1.9304.0001.006-7 24 Meses
500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC
1.9304.0001.007-5 24 Meses
1000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC
1.9304.0001.008-3 24 Meses
1500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
BEVACIZUMABE
AVASTIN 25351.255514/2004-83 05/2030
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 4234794/22-7
11920 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 34. ALTERAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4234796/22-3
1.0100.0637.001-5 24 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML
1.0100.0637.002-3 24 Meses
25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. 24563776000188
INFLIXIMABE
renflexis 25351.460454/2016-03 07/2028
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 3840548/21-2
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 1292575/23-6
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 3840538/21-5
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 3840556/21-3
11906 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. ALTERAÇÕES NA ESTRATÉGIA DE CONTROLE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 1320539/23-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1292533/23-1
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 3840643/21-8
11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 3840651/21-9
11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 3840850/21-3
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 3840938/21-1
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1292563/23-2
11961 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. ALTERAÇÃO NAS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO BIOLÓGICO TERMINADO (FECHADO OU APÓS ABERTO) OU DO PRODUTO BIOLÓGICO RECONSTITUÍDO OU DILUÍDO - MODERADA 3840844/21-9
11979 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MENOR (*) 3840646/21-2
1.5921.0002.001-0 48 Meses
100 MG PO LIOF INJ FA VD TRANS

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
vacina contra raiva
VACINA RAIVA (INATIVADA) 25351.411884/2019-93 12/2028
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4703827/22-6
1.8326.0394.001-8 36 Meses
3,25 UI PO LIOF SOL INJ CT FR VD TRANS + SER DIL X 0,5 ML C/ AGULHA ACOPLADA
1.8326.0394.002-6 36 Meses
3,25 UI PO LIOF SOL INJ CT 5 FR VD TRANS + 5 AMP DIL X 0,5 ML
1.8326.0394.004-2 36 Meses
3,25 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FR VD TRANS + 10 SER DIL X 0,5 ML C/ AGU ACOPLADA

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
vedolizumabe
ENTYVIO 25351.596045/2014-01 05/2030
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 0533473/23-0
1.0639.0271.001-3 36 Meses
300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
1.0639.0271.002-1 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML
1.0639.0271.003-1 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML
1.0639.0271.004-8 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML
1.0639.0271.005-6 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML + 1 CAN APLIC
1.0639.0271.006-4 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML + 2 CAN APLIC
1.0639.0271.007-2 24 Meses
108 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,68 ML + 6 CAN APLIC
IMUNOGLOBULINA HUMANA
Cuvitru 25351.778795/2020-68 11/2028
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 0203410/23-7
1.0639.0291.001-2 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
1.0639.0291.002-0 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
1.0639.0291.003-9 36 Meses

0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML
1.0639.0291.004-7 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML
IMUNOGLOBULINA G
HYQVIA 25351.779242/2020-22 09/2027
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 0066785/23-4
1.0639.0293.001-3 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML
1.0639.0293.002-1 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML
1.0639.0293.003-1 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML
1.0639.0293.004-8 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML
1.0639.0293.005-6 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML
COMPLEXO PROTROMBÍNICO PARCIALMENTE ATIVADO
FEIBA 25351.779291/2020-65 09/2026
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0325248/23-5
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0325270/23-1
11956 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. MODIFICAÇÃO NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (POR EXEMPLO, NOVO REVESTIMENTO, TAMPa, TIPO DE VIDRO) - MODERADA 0325278/23-7
11975 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. ALTERAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO, PREPARO E ADMINISTRAÇÃO 0450328/24-7
1.0639.0298.009-6 24 Meses
500 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + FA DIL X 05ML + DISP REC + CONJ INFUS
1.0639.0298.010-1 Outros
1000 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + 1FA DIL X 10ML + CONJ REC E INFUS
1.0639.0298.011-8 Outros
2500 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 25ML + DISP REC + CONJ INFUS
IMUNOGLOBULINA G
ENDOBULIN KIOVIG 25351.779297/2020-32 06/2026
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 0066788/23-9
1.0639.0301.001-5 24 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
1.0639.0301.002-3 24 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML
1.0639.0301.003-1 24 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML
1.0639.0301.004-1 24 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML
1.0639.0301.005-8 24 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.871, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

| |
|-------------------------------|
| FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA |
| ANEXO |

RAZÃO SOCIAL
NÚMERO DO PROCESSO NOME DO MEDICAMENTO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO DA PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
25351112555201708 IMFINZI
1009228235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
25351894445202048 BIO-MANGUINHOS TRASTUZUMABE
0999540234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
253510045860032 INFANRIX HEXA
0939516234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
250000340979835 Infanrix Penta
0939518231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
253510252860097 REFORTRIX
0939514238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
25351080282200827 REFORTRIX IPV
0939520232 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
25351654380202181 PARINEX
0959064231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada
0963306235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro do produto terminado e diluente - Moderada

INSTITUTO BUTANTAN
25351007531201619 VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR)
1005192239 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0969301237 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.
25351357212202140 GARDASIL
0921900235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.
25351235141202214 VAXNEUVANCE
0215991241 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 32. Alteração no prazo de validade da substância ativa ou de um intermediário armazenado - Moderada

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda.
25351083624201832 ONTRUZANT
0939512231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
25351457506201875 Hyrimoz
0911024231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior
0931627232 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351890048202005 Efluelda
0933481235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada
0933556231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada
0933564231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada
0933573231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351411980201931 Hexaxim
0971518235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. Qualificação de um novo lote de padrão de referência em relação ao padrão de referência aprovado (incluindo a qualificação de um novo lote de um padrão de referência secundário em relação ao padrão primário aprovado) - Moderada
1001268231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1001384239 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1001413236 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1001415232 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1001417239 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1001419235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1001423233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351411980201913 PENTAXIM
0971430238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. Qualificação de um novo lote de padrão de referência em relação ao padrão de referência aprovado (incluindo a qualificação de um novo lote de um padrão de referência secundário em relação ao padrão primário aprovado) - Moderada
1007224231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1007228234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1007231234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1007237233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1007239230 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1007252237 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1007255231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351411872201969 TETRAXIM
0971515231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. Qualificação de um novo lote de padrão de referência em relação ao padrão de referência aprovado (incluindo a qualificação de um novo lote de um padrão de referência secundário em relação ao padrão primário aprovado) - Moderada
0995023231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0995029230 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0995052234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0995054231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0995057235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0995059231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
25351411826201960 Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)
0978242237 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0978248236 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0978267232 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0978271231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0978291235 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0978294230 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.872, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NÚMERO DO PROCESSO NOME DO MEDICAMENTO
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
25351088464202113 FLORALON
0850228235 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(0815287230 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada - 25000.046895/99-54)
0850222236 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(0815289236 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada - 25000.046895/99-54)
0850224232 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(0815314231 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada - 25000.046895/99-54)
0850226239 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(0815318233 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada - 25000.046895/99-54)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.873, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
1370583231 04/12/2023

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
1387880238 04/12/2023
0007322249 29/12/2023
0007337247 29/12/2023

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
1407555235 11/12/2023

ADIUM S.A. 55980684000127
1450152230 20/12/2023
1450156232 20/12/2023
1450162237 20/12/2023
1450158239 20/12/2023
1450160231 20/12/2023

ALEXION SERVICOS E FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 10284284000149
1395820238 08/12/2023

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
1421272232 14/12/2023

BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA
12320079000117
1421277233 14/12/2023
1454183231 21/12/2023
1454192231 21/12/2023

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1440923232 19/12/2023
1440996238 19/12/2023
1441003236 19/12/2023

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA
05452889000161
1423363231 14/12/2023

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
1473973239 27/12/2023
1475643239 27/12/2023
1475645235 27/12/2023
1475647231 27/12/2023

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1420307233 11/12/2023

0231625241 27/02/2024
0231623244 27/02/2024

GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
04491780000170
1395824231 08/12/2023
1395822234 08/12/2023

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15670288000189
0402253240 28/03/2024

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
1358661231 01/12/2023
1395375233 08/12/2023
1444085237 18/12/2023
1450170238 20/12/2023
1450172234 20/12/2023
1450164233 20/12/2023
1450166230 20/12/2023
1450168236 20/12/2023
1463337230 22/12/2023
1463339236 22/12/2023
1463335233 22/12/2023
1463341238 22/12/2023

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
0562789243 26/04/2024
0562876248 26/04/2024
0562919245 26/04/2024
0562930246 26/04/2024
0562893248 26/04/2024
0562898249 26/04/2024
0562857241 26/04/2024

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
1442497235 19/12/2023
1442495239 19/12/2023

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
1436548231 18/12/2023
1441075233 19/12/2023
0215991241 22/02/2024

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
1457854239 20/12/2023
1457908231 20/12/2023
1457856235 20/12/2023
1457885239 20/12/2023
1457902232 20/12/2023

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
1393609233 07/12/2023

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1429819238 14/12/2023
1429871236 15/12/2023
1429875239 15/12/2023
1429880235 15/12/2023
1444075230 18/12/2023
0391238248 28/03/2024

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
1436756234 18/12/2023
1457764230 20/12/2023
1471802232 22/12/2023

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
1395818236 08/12/2023

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
0518530241 19/04/2024
0562660249 26/04/2024

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
1372459232 01/12/2023
1372455230 04/12/2023
1429954232 15/12/2023
1429920238 15/12/2023
1429957237 15/12/2023
1451263237 19/12/2023
1464690231 21/12/2023
1464692237 21/12/2023
1464629233 21/12/2023
1464665230 21/12/2023
1464667236 21/12/2023
1464672232 21/12/2023
1464639231 21/12/2023
1471078231 22/12/2023
1471133238 22/12/2023
1471159231 22/12/2023
1471696238 22/12/2023
1471701238 22/12/2023
1471771239 22/12/2023
1471124239 22/12/2023
0569312248 29/04/2024

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
1370575230 04/12/2023
1370577236 04/12/2023
1370579232 04/12/2023
1370581234 04/12/2023

ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA 27724245000118
1423367233 14/12/2023
1423369230 14/12/2023
1423365237 14/12/2023

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.874, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

| |
|---|
| Art. 1º Prorrogar por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 (cento e vinte e dois) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO. |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. |
| FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA |
| ANEXO |
| NOME DA EMPRESA CNPJ NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO |
| GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171 0610595235 14/06/2023 |
| CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161 0655957233 26/06/2023 |
| Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. 24563776000188 0673956233 29/06/2023 |
| DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175 0143912240 05/02/2024 |

| |
|---|
| RETIFICAÇÃO |
| Na Resolução - RE nº 1.181, de 27 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 1 de abril de 2024, Seção 01, pág. 120, referente ao processo nº 25000.016218/93-61 Onde se lê: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110 VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO HAVRIX 25000.016218/93-61 11/2026 11984 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 84. CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO 4048725/21-3 1.0107.0110.008-1 36 Meses 1440 UEL/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 ML 1.0107.0110.009-8 36 Meses 1440 UEL/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1 ML 1.0107.0110.010-1 36 Meses 720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML 1.0107.0110.011-1 36 Meses 720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML 1.0107.0110.013-6 36 Meses 720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 M ----- Leia-se: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110 VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO HAVRIX 25000.016218/93-61 11/2026 11984 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 84. CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO 4048725/21-3 1.0107.0110.008-1 36 Meses 1440 UEL/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 ML 1.0107.0110.009-8 36 Meses 1440 UEL/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1 ML 1.0107.0110.010-1 36 Meses 720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML 1.0107.0110.011-1 36 Meses 720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML 1.0107.0110.013-6 36 Meses 720 UEL/0,5 ML SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 M 1.0107.0110.014-4 1440 UEL/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML ----- |

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.924, DE 17 DE MAIO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

| |
|--|
| PATRICIA ALEKSITCH CASTELLO BRANCO |
| ANEXO |
| SOUZA CRUZ LTDA CNPJ: 33.009.911/0001-39 Marca: FREE CORE BLUE (cigarro com filtro) Processo: 25351.170341/2023-97 Expediente: 0277674/23-0 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais Marca: FREE CORE RED (cigarro com filtro) Processo: 25351.170313/2023-70 Expediente: 0277559/23-0 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.925, DE 17 DE MAIO DE 2024 |

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

| |
|------------------------------------|
| PATRICIA ALEKSITCH CASTELLO BRANCO |
|------------------------------------|

| |
|--|
| ANEXO |
| SOUZA CRUZ LTDA CNPJ: 33.009.911/0001-39 Marca: LUCKY STRIKE CITRIC BLAST (cigarro com filtro) Processo: 25351.483616/2021-98 Vencimento: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Assunto: 14/02/2024 Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 AUXILIARY BLUE (cigarro com filtro) Processo: 25351.398157/2022-29 Vencimento: 06/02/2024 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 BLUE (cigarro com filtro) Processo: 25351.024785/2021-90 Vencimento: 05/02/2024 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 BORDERLESS INTERNATIONAL CLICK (cigarro com filtro) Processo: 25351.084226/2022-10 Vencimento: 13/02/2024 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 SECUNDARY RED (cigarro com filtro) Processo: 25351.371489/2022-66 Vencimento: 06/02/2024 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade |

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.926, DE 17 DE MAIO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

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

| |
|------------------------------------|
| PATRICIA ALEKSITCH CASTELLO BRANCO |
| ANEXO |

| |
|--|
| SOUZA CRUZ LTDA CNPJ: 33.009.911/0001-39 Marca: LUCKY STRIKE ORIGINAL BLEND LUCKIES SINCE 1871 (cigarro com filtro) - embalagens primária box e maço, embalagem secundária caixa para 2 embalagens primárias box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias maço Processo: 25351.006191/2020-16 Expediente: 0261994/24-6 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 BLUE INTERNATIONAL (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box Processo: 25351.064040/2022-44 Expediente: 0270382/24-3 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais Marca: DUNHILL ON BLUE (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box Processo: 25351.227102/2022-35 Expediente: 0511073/24-4 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais Marca: DUNHILL ON RED (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box Processo: 25351.226871/2022-16 Expediente: 0511015/24-7 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais Marca: ROTHMANS OF LONDON SERIES BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box, embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box, embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias maço e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box Processo: 25351.156529/2020-80 Expediente: 0511094/24-7 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais Marca: ROTHMANS OF LONDON SERIES RED (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box, embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box, embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias maço e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box Processo: 25351.156550/2020-85 Expediente: 0511028/24-9 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 INTERNATIONAL WORLDWIDE DOUBLE CLICK (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box Processo: 25351.063497/2022-31 Expediente: 0511022/24-0 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.927, DE 17 DE MAIO DE 2024 |
| A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve: |
| Art. 1º Cancelar o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, tendo em vista a decisão conclusiva e o esaurimento das instâncias recursais administrativas. |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. |

| |
|--|
| PATRICIA ALEKSITCH CASTELLO BRANCO |
| ANEXO |
| GTA PIRAMIDE EIRELI CNPJ: 16.371.022/0001-06 Marca: LESTE ARTESANAL (cigarro de palha) Processo: 25351.317363/2021-65 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA CRISTINA D'ANGELO - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ: 40.585.474/0001-67 Marca: GENTILI (charuto-(150 x 65)mm) Processo: 25351.628986/2021-61 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA FERLIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA |

CNPJ: 84.316.868/0001-95
Marca: FUMACRE (fumo desfiado)
Processo: 25351.717275/2019-45
Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
JL REPRESENTAÇÕES LTDA
CNPJ: 20.393.946/0001-72
Marca: JOÃOOLAPÃO (fumo desfiado)
Processos: 25351.656752/2021-11
Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
Marca: PALHEIROS JOÃOOLAPÃO TRADICIONAL (cigarro de palha)
Processos: 25351.662234/2021-29
Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
MENENDEZ AMERINO & CIA LTDA
CNPJ: 14.399.117/0001-02
Marca: DONA FLOR ROBUSTO MATA FINA (charuto-(127 x 63)mm)
DONA FLOR CORONA MATA FINA (charuto-(140 x 55)mm)
DONA FLOR DOUBLE CORONA MATA FINA (charuto-(190 x 60)mm)
DONA FLOR GRAN CORONA MATA FINA (charuto-(152 x 72)mm)
Processo: 25351.108174/2018-06
Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.928, DE 17 DE MAIO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

PATRICIA ALEKSITCH CASTELLO BRANCO

ANEXO

TONABE ARTIGOS DE HEADSHOP LTDA
CNPJ: 49.593.350/0001-06
Marca: TA NA MÃO (fumo desfiado) - embalagem primária saco para 25 e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias saco para 25 g
Processo: 25351.006682/2024-91
Expediente: 0142825/24-0
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.936, DE 17 DE MAIO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA ALEKSITCH CASTELLO BRANCO

ANEXO

BMCS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME
CNPJ: 24.259.866/0001-80
Marca: QUORUM ROBUSTO (charuto-(114 x 50)mm)
QUORUM CHURCHILL (charuto-(182 x 53 mm)
QUORUM CORONA (charuto-(125 x 60)mm)
QUORUM DOUBLE GORDO (charuto-(150 x 74,8) mm)
QUORUM SHORT ROBUSTO (charuto-(88,9 x 62,2)mm)
QUORUM TORO (charuto-(150 x 60)mm)
QUORUM TORPEDO (charuto-(114 x 50,3)mm)
QUORUM TRES PETIT (charuto-(111,3 x 48)mm)
Processo: 25351.070680/2021-11
Expediente: 1358597/23-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.880, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ADAPT PRODUTOS OPTALMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60
DREAM OCT
25351.204267/2024-09 / 80192019008
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0499812247

ALT EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP / 08.044.106/0001-07
Localizador Apical
25351.209075/2024-81 / 80348969008

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0511897243
Endo Motor
25351.209074/2024-36 / 80348969007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0511896247

ASTRA CIENTÍFICA LTDA / 05.431.736/0001-38
Adaptador com descarte automático Uniqmed
25351.272158/2024-14 / 80155470397
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636786242

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família AFIAS PTH
25351.263814/2024-80 / 10350840458
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0622625241

BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30
CATETER VENOSO PERIFÉRICO SISTEMA FECHADO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
25351.263858/2024-18 / 81840549025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0622679244
CÂNULA HUBER COM SISTEMA FECHADO E DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
25351.255949/2024-71 / 81840549023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0609873245
ESCALPE DE SEGURANÇA PARA INFUSÃO VENOSA E COLETA DE SANGUE
25351.263838/2024-39 / 81840549024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0622653245

BW COMERCIO IMPORTACAO LTDA / 40.578.828/0001-46
Cateter Spray
25351.264239/2024-32 / 82523860006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0623207249

CEDRS - GESTAO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Kit Cirúrgico Universal I - Medline
25351.258240/2024-28 / 81832580144
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0613542240
Campo Cirúrgico Plástico Medline
25351.258248/2024-94 / 81832580145
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0613553241
Kit Cirúrgico Abdominal - Medline
25351.272048/2024-44 / 81832580150
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636668240
Kit Cirúrgico para Artroscopia II - Medline
25351.272047/2024-08 / 81832580149
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636667243
Kit Cirúrgico Cardiovascular III - Medline
25351.271354/2024-63 / 81832580147
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0635889242
Kit Cirúrgico Universal II Sirus
25351.271535/2024-90 / 81832580148
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636088243
Kit Cirúrgico Universal II Medline
25351.258200/2024-86 / 81832580143
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0613478240
Campo Cirúrgico Plástico Reforçado
25351.258263/2024-32 / 81832580146
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0613578244

CHIMICA BARUEL LIMITADA / 61.362.182/0002-16
TENYS PE BARUEL TUBO RECORTÁVEL PARA CALOS E BOLHAS
25351.263411/2024-31 / 82299030006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0622151240

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
Somfit - Compumedics
25351.164386/2024-11 / 81346509073
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0431955247
OKTI - Compumedics
25351.164368/2024-21 / 81346509072
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0431935246

CNG INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAM . ODONT. LTDA. / 60.686.128/0001-82
CILINDRO CALCINÁVEL BASE EM COBALTO CROMO
25351.271995/2024-18 / 10335410069
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636615243

D&D PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 49.679.304/0001-16
PROPE DESCARTÁVEL UHEALTH
25351.258258/2024-20 / 82906840003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0613565240

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
ESpaçador DELLamed
25351.271957/2024-65 / 80795950057
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636572242
Bolsa Térmica de Gel Dellamed
25351.271662/2024-99 / 80795950056
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636241246

DILEPE INDÚSTRIA COMERCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA / 73.142.960/0001-60
FAMÍLIA DE COMPONENTES DE PRÓTESE EXTERNA DE MEMBROS SUPERIORES WONDERFU
25351.149399/2024-52 / 80018110105
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0401736245

EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 03.440.703/0001-29
LIMAS R-PLUS
25351.272116/2024-75 / 80104140029
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636739244
FRESA COPO
25351.260051/2024-15 / 80104140028
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0616977247
LIMAS LOGIC SEQUENCE
25351.272140/2024-12 / 80104140030
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636765245
LIMAS X-TAPER
25351.259887/2024-77 / 80104140027
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0616797249

EFE CONSULTORIA & IMPORTAÇÃO LTDA / 29.905.551/0001-86
Oftalmoscópios LuxaScope LED
25351.172351/2024-48 / 10243860065
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0444628240
Otoscópios LED LUXAMED
25351.176969/2024-87 / 10243860066
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0452615241

- - - - -

EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME / 14.776.044/0001-12
Software Implant 3D
25351.172610/2024-31 / 80941130017
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0444919244

ÊMÉRGO B̄RAZIL ĬM̄PORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
SunnyGrand
25351.151791/2024-61 / 80117589099
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0405670249

Ěnzytec B̄ioteċnolċgia L̄tda. / 07.214.566/0001-65
One Step Pregnancy Test Strip (Urine/Serum)
25351.256306/2024-45 / 82444370102
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0610264249

ĚYĚTEċ EQ̄UIPAMENTĖS OFTĀLMICOS IND̄stria COM̄rcio importaċão e exportaċão LTDA / 69.163.970/0001-04
Equipamento para Avaliação Visual
25351.156206/2024-10 / 80042550013
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0413699242

FĀSTTĚST DĬSTRĬB̄UIDĖRA DE PRODUTOS PARA LABORATĖRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39
Urine Collection Device Set
25351.271165/2024-91 / 81086830090
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0635688247

FĖR MĚDICAL VĚNDĀS Ě ASSISTĚNCIA TĚCNICA LTDA / 65.591.695/0001-79
Sistema de Analise de Holter Eclipse PRO
25351.160530/2024-32 / 80169109006
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0421672242

ĠĚNĚSTAR ĬNOVĀĈĖS Ě EQUIPAMENTOS MĚDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - M621
25351.263309/2024-35 / 82149920070
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0622036246
TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - M61G
25351.263417/2024-16 / 82149920071
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0622159241

ĠF MĚDĬKA ĬM̄PORTĀĈĖ E EXPORTĀĈĖ LTDA / 20.503.395/0001-52
Cateter balão ZENFlow II PTA
25351.263589/2024-81 / 81487669004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0622370243

Ġ.F.Ě. DĖ B̄RASIL L̄TDĀ. / 55.126.981/0001-00
BUGIA DILATADORA - M-FLEX
25351.263601/2024-58 / 10334789008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0622384244

HĖRĬBĀ ĬNSTR̄UMENTS̄ BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79
HORIBA POINTE LIPID CONTROL
25351.267579/2024-15 / 10347320381
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0628854242

Hortron Ĭnd̄stria e Ĉm̄rcio de Produtos EletrĖnicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
KIT PARA ESTENOSE HT
25351.263869/2024-90 / 81288549025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0622691244
BROCAS E FRESAS CIRURGIAS HT
25351.263470/2024-17 / 81288549024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0622222244

HĖSPĬMĚTĀL ĬND̄ST̄RIA METALÚRGICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 54.178.983/0001-80
COLCHĖS E COLCHONETES HOSPIMETAL
25351.268170/2024-16 / 80172580009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0629559244

ĬNTEĠRA LĬFĚSCIĚNCĚS B̄RAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
INSTRUMENTAIS COM CONEXĖO INTEGRA
25351.263694/2024-11 / 81770370093
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0622491245

ĬONĬC HĚALTH TĚĈNĖLOGIES S.A. / 35.594.747/0001-08
nVirtual
25351.160837/2024-33 / 82585300003
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0422003247
nCommand Standard
25351.160421/2024-15 / 82585300002
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0421554240

LĀBTĚST DĬAGNĖSTĬCĀ S̄/A / 16.516.296/0001-38
Lab Rapid RSV
25351.272091/2024-18 / 10009010454
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0636714241

LĀTĬN HĚALTH ĬM̄PORTĀDORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Avental de TNT Estéril
25351.264003/2024-04 / 81778819043
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0622846248

LĤVMĚD ĬM̄PORTĀĈĖ E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 37.672.907/0001-07
SENSOR DE TEMPERATURA SDM
25351.155703/2024-09 / 82796460006
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0413142248

Lċccus do B̄rasil L̄TDĀ / 05.094.718/0002-99
Extracta® KIT - DNA DE FFPE (MFFD-SU01-B)
25351.255892/2024-19 / 82472170040
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0609811240
Extracta® DNA e RNA de Fezes (MFZA-PV48-B / MFZA-PV96-B / MFZA-PV96-B 10)
25351.255601/2024-84 / 82472170034
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0609505246
Extracta® KIT - DNA DE FFPE (MFFD-PU08-B / MFFD-PU16-B)
25351.255628/2024-77 / 82472170036
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0609533240
Extracta® KIT - DNA DE FFPE (MFFD-PV48-B/ MFFD-PV96-B)
25351.255631/2024-91 / 82472170037
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0609536249
Extracta® KIT - DNA DE FFPE E (MFFD-PU16-B S)
25351.255994/2024-26 / 82472170041
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0609920243
Extracta® DNA e RNA de Fezes (MFZA-PU48-B C / MFZA-PU96-B C / MFZA-PU96-B C 10)
25351.255998/2024-12 / 82472170042

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0609924249
Extracta® DNA e RNA de Fezes (MFZA-SU01-B)
25351.256404/2024-82 / 82472170043
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0610371240
Extracta® KIT - DNA DE FFPE (MFFD-PU96-B C / MFFD-PU48-B C)
25351.255823/2024-05 / 82472170039
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0609738241
Extracta® DNA e RNA de Fezes (MFZA-B250 / MFZA-B01K)
25351.255792/2024-84 / 82472170038
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0609706241
Extracta® DNA e RNA de Fezes (MFZA-PU16-B S)
25351.255603/2024-73 / 82472170035
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0609507249
Extracta® DNA e RNA de Fezes (MFZA-PU08-B / MFZA-PU16-B / MFZA-PU16-B 10)
25351.255597/2024-54 / 82472170033
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0609501241

MĀGĀĈO ĬM̄PORTĀĈĖ & EXPORTĀĈĖ LTDA-ME / 16.629.968/0001-11
Espátulas de Resina com cabo em Silicone
25351.272043/2024-11 / 81964150004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636663248
Curetas Gracey
25351.271871/2024-32 / 81964150003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636477240
Espátulas de Resina Black com cabo em Silicone
25351.272052/2024-11 / 81964150005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636672247

MĚDĬC DĬSTRĬB̄UIDĖRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP / 08.049.999/0001-75
SpineedleScope
25351.214060/2024-34 / 81420899013
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0534391249

MĚDĬ-SĀUDE PRĖD̄UTĖS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 02.563.570/0001-15
FAMĬLIA MESA DE EXAME ELĚTRICA
25351.168585/2024-91 / 80881050015
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0438689241

MĚDSTAR ĬM̄PORTĀĈĖ E EXPORTĀĈĖ LTDA / 03.580.620/0001-35
CINTA PARA FRATURA DINĀMICA DO FĚMUR (DF2)
25351.260129/2024-00 / 80047300845
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0617073244

MĚDSUPPLŶ ĚLĚTRĖ-ĚLĚTRONICA LTDA - EPP / 03.852.057/0002-98
Família 800-900
25351.156227/2024-35 / 80986669007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0413726240

MĚNDEL ĬND̄ST̄RIA Ě ĈMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 20.102.553/0001-62
SERRA CIRÚRGICA OSTUS
25351.208709/2024-88 / 81205919002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0511396244

MĚRCUR S̄/A / 93.896.397/0014-47
ANDADORES MERCUR
25351.156133/2024-66 / 81284250025
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0413599248

MĬNDRAY DĖ B̄RASIL ĈMĚRCIO E DISTRIBUIĈĖ DE EQUIPAMENTOS MĚDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Fonte de Luz do Endoscópio
25351.204658/2024-15 / 80943619028
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0500229244

M̄issner & M̄issner L̄tda / 03.225.411/0001-73
Laços Missner - Aplicativo para Gerenciamento de Feridas
25351.171807/2024-52 / 80003300039
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0444038248

NĚWELL BRĀND̄S B̄RASIL LTDA / 60.594.538/0017-60
CHUPETA NUK 100% SILICONE PREMATURO
25351.260082/2024-76 / 82850610008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0617015244

NĚxxmed Ěquipamentos L̄tda / 09.135.326/0001-09
Kit Cânula de Microdebridaċão PecSpine
25351.263551/2024-17 / 80743239047
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0622328247

NĖVO NĖRDĬSK FĀRMĀĈĚTICA DO BRASIL LTDA / 82.277.955/0007-40
NovoPen 4
25351.204414/2024-32 / 82113069005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0499968247
NovoPen Echo
25351.204923/2024-65 / 82113069006
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0500541248

ĖLĬMED MĀTERĬAL HĖSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NĀO CIRURGICO GLOMED - COM PĖ
25351.267792/2024-27 / 80273450053
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0629112240

ĖSTĖOMĚD S̄.A / 00.638.390/0001-20
KITs para Reconstruċão e Harmonizaċão OSTEOMED
25351.256038/2024-61 / 80071919011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0609969242

ĖTĬMA ĖRTĖPĖDĬĀ TRĀUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 23.875.154/0001-22
CABO TS METALICO
25351.271811/2024-10 / 81471630041
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0636412245

PĀSSRĖD ĬM̄PORTĀĈĖ E EXPORTĀĈĖ DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
INSTRUMENTOS UNICOMPARTIMENTAIS DE PRĖTESE DE JOELHO E ARTICULAĈĖ DE JOELHO (METĀLICOS)
25351.263911/2024-72 / 81504790399
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0622738241
Fonte de luz fria endoscópica de LED
25351.152700/2024-13 / 81504799152
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0406642249
Sistema de câmara endoscópica
25351.152615/2024-47 / 81504799151
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0406550247
INSTRUMENTAIS DE PRĖTESE DE QUADRIL (PLĀSTICO/POLĬMERO)

25351.406590/2022-45 / 80367750149
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0588771244

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
Noro/Rota/Adeno IMC
25351.514290/2022-39 / 80027310318
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0618801243

BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES E ORTOPEDICOS LTDA / 07.450.060/0002-36
PÉS EM FIBRA DE CARBONO E.S.A.R. ÖSSUR
25351.483059/2021-13 / 81690010017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0470113243

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
ACUITY PRO - CATETER GUIA DE 7FR
25351.086427/2014-53 / 10341350792
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0644179244
ACUITY PRO - CATETER GUIA DE 7FR
25351.086427/2014-53 / 10341350792
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0644178248

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda / 10.742.412/0004-01
Seringa FastLoad MR
25351.438144/2014-51 / 80580320001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0182877248

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Tubo de conexão Eakin
25351.733922/2023-42 / 80003899009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0475996241
Tubo de conexão Eakin com estilete
25351.734666/2023-19 / 80003899014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0476450241
Cânula de Sucção a Laser Descartável EAKIN com estilete
25351.734224/2023-64 / 80003899012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0476313244
PONTA DESCARTÁVEL PARA ASPIRADOR CIRÚRGICO EAKIN
25351.734444/2023-98 / 80003899013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0476348242
Cânula de Sucção a Laser Descartável Eakin
25351.734925/2023-01 / 80003899015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0476538246
Ponta Descartável para Aspirador Cirúrgico Eakin com estilete de aço inoxidável
25351.734071/2023-55 / 80003899010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0476063248
Dispositivo cortante descartável
25351.733742/2023-61 / 80003890158
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0475839242
Pontas Descartáveis para Aspirador Cirúrgico Eakin com Estilete
25351.733833/2023-04 / 80003899008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0475906241
Cânula de Sucção Sheffield
25351.734213/2023-84 / 80003899011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0476174244

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
ProVu Videolaringoscópio - Flexicare
25351.717959/2023-23 / 81832589055
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0428363245

CENTRO AUDITIVO TELÉX LTDA / 33.060.302/0001-04
Aparelho auditivo retroauricular ruby
25351.012032/2021-31 / 10356029015
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0418405247

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11
Máscara Laríngea de Silicone MD
25351.152327/2011-68 / 80070210018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0460312243

CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00
FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND
25351.169938/2006-98 / 10410130010
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 1073284239

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
STENTS INTRAVASCULARES CORDIS*
25351.102924/2023-95 / 81576620012
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0617183244

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18
PROTECARE TRAQUEO CURATIVO DE ESPUMA ABSORVENTE CREMER ADVANCED ESTÉRIL
25351.602228/2014-21 / 80245210152
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0463748247
DRENO DE SUÇÃO EZ-SUC
25351.031520/2020-67 / 80245210255
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0462873242
CURATIVOS FLEXÍVEIS
25351.194605/2021-36 / 80245210302
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0462889246

DBI - COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 07.295.190/0001-60
TRICOTOMIZADOR CIRÚRGICO PROFISSIONAL
25351.519549/2017-71 / 80722800007
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0543967247

EH BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
Alinhadores Spark
25351.969914/2021-71 / 10064010281
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0475662245

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Automated Nucleic Acid Extraction Workstation

25351.189019/2023-31 / 80117581043
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0608803243

ENDEAVOR AESTHETICS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 47.925.678/0001-49
Lipocube Nano
25351.767633/2023-47 / 82634829011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0481259244

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Família de Analisador point of care M4
25351.167397/2022-83 / 81628880070
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0595025242
Família de Discos Reagentes Liofilizados de Química IV
25351.167393/2022-03 / 81628880067
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0595135242
Família de Discos Reagentes Liofilizados de Química I
25351.167396/2022-39 / 81628880069
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0595089241
Discos Reagentes Liofilizados de Eletrólitos
25351.167392/2022-51 / 81628880066
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0595048242

FORTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.474.646/0001-12
7LIVES EQUIPO ENFIT PARA USO EM BOMBA DE INFUSÃO
25351.302453/2022-32 / 80463919012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0482502240

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive em Aço Inox
25351.633983/2020-68 / 10247700153
80263 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0622428241

GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16
LIPASE
25351.177755/2008-16 / 80022230151
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0618804242

GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA / 30.153.811/0001-93
SERINGA ELS 65 mL
25351.117378/2023-97 / 80136719011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0469617241

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98
LIPASE
25351.314033/2009-01 / 10303460321
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0604805241

INJEMEDIC MATERIAL MÉDICO E HOSPITALAR LTDA / 39.493.555/0001-58
REANIMADOR MANUAL DE SILICONE AUTOCLAVÁVEL
25351.044589/2024-84 / 82405099007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0476999243

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
RIA 2 - Cabeças de Fresagem
25351.625081/2021-39 / 80145909094
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0465496245
Kit Instrumentais ANS
25351.636129/2022-15 / 80145909108
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0465586244
Sistema de Joelho Plataforma Rotatória Attune REVISION
25351.356239/2022-04 / 80145901961
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0622441248
Sistema de Joelho Plataforma Rotatória Attune REVISION
25351.356239/2022-04 / 80145901961
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0622419242
Sistema RIA 2 - Colheita
25351.625078/2021-15 / 80145909093
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0465434240

KARL STÖRZ ENDOSCÓPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09
Instrumental Cirúrgico KARL STORZ
25351.672300/2017-92 / 80753460076
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0473277247

LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 76.619.113/0001-31
FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E SUPLEMENTOS DESTINADOS A SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - LABORCLIN
25351.342890/2007-50 / 10097010137
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0604714246

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
CK-NAC LIQUIFORM
25000.017916/93-93 / 10009010019
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0619070242
HDL
25351.838879/2016-61 / 10009010325
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0602436249
Família HDL LE
25351.381891/2022-59 / 10009010384
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0590023241

MAIS MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.581.009/0001-82
ACESSÓRIOS PARA ORTODONTIA - FIOS EM AÇO
25351.943531/2016-14 / 80316910040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0475805241

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74
CurActive Voyager Double Map System
25351.589222/2023-12 / 82603649011
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0418007241

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
FIBRACOL PLUS CURATIVO PARA FERIDAS COM COLÁGENO E ALGINATO
25351.208821/2010-11 / 80047300362
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0622834240

MICROPÖRT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Dispositivo de Insuflação
25351.243369/2019-74 / 81667100021
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0428527248

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
SISTEMA DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS
25351.100833/2021-53 / 80943610146
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0612564240

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09
Kit Cânula de Microdebridação Nexxspine
25351.733016/2021-86 / 80743239015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0458464244

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
Leptin Sandwich ELISA
25351.638005/2022-74 / 10230730176
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0613962249
Estriol total ELISA
25351.045468/2023-79 / 10230730178
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0614043247

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0008-88
SISTEMA DE IMAGENS DE VÍDEO EVIS X1
25351.840148/2023-25 / 82487469009
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0422398241

ÖRTHÖ PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
ADESIVO TÉRMICO INSTANTÂNEO S.O.S CÓLICAS
25351.808723/2023-03 / 80223340119
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0470010240

ÖRTHÖSERV COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 40.819.062/0001-44
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS E NÃO ARTICULADOS, CORTANTES E NÃO CORTANTES
SYMMETRY PARA CIRURGIA GERAL
25351.040960/2022-77 / 80124810015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0469824247

PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA. / 65.482.309/0001-00
BROCAS CIRURGICAS PARA SISTEMA PARA MICROCIRURGIA PRIMADO I E II MARCA NSK
25351.460167/2013-86 / 10234370052
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0454635249

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Família EliA ANCA/GBM Control
25351.610988/2017-17 / 80254180306
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0589168240
Família EliA Calprotectin Positive Control
25351.593226/2018-20 / 80254180312
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0592670244
Família EliA ANA Positive Control
25351.409954/2018-62 / 80254180311
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0592575241
Família EliA M2 Positive Control
25351.292758/2018-42 / 80254180309
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0592444244
Família EliA CCP Positive Control
25351.265711/2018-14 / 80254180310
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0592547248
Família EliA Calprotectin Negative Control
25351.602945/2018-49 / 80254180313
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0592853241
Família EliA ASCA Control
25351.013891/2018-42 / 80254180303
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0588751243
Família EliA APS Control
25351.610985/2017-83 / 80254180305
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0589052241
Família EliA IgG/IgM/IgA Control
25351.611001/2017-81 / 80254180308
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0592438244
Família EliA Celiac Control
25351.610990/2017-96 / 80254180307
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0589298241

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Perkut Mini
25351.574971/2020-94 / 10306849008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0474601242
Perkut
25351.292598/2020-56 / 10306840179
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0474500241

Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde s/a / 13.612.214/0001-60
Limas Reciprocantes Estéreis de NiTi
25351.585076/2020-03 / 80801630065
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0467370249

RANDÖX BRASIL LTDA / 05.257.628/0001-90
Imunoensaio Especializado 2
25351.307214/2014-51 / 80158990160
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0604750242

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA / 07.489.080/0001-30
Instrumentais MTCN Razek
25351.318206/2018-71 / 80356130178
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0468416242

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família STFR2
25351.344279/2022-03 / 10287411636
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0595151248
VANC3 - Online TDM Vancomycin Gen.3
25351.507757/2016-06 / 10287411245
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0588380245
Elecsys ß-Amyloid (1-42) CSF II
25351.019383/2021-73 / 10287411582
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0612716244
Família Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S
25351.366074/2020-17 / 10287411546
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0125307241

ALTP2 (Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II)_cobas c
25351.150115/2020-47 / 10287411540
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0589233246
FAMÍLIA LIPASE - ROCHE
25351.056937/2003-31 / 10287410174
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0589701240
Família de Corantes - Ventana
25351.234100/2011-19 / 10287410956
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0589542249
COBAS 8100
25351.371164/2014-71 / 10287419009
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0602808243
PREA (Prealbumin)_cobas c
25351.642116/2019-80 / 10287411476
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0588327247
Combur1º Test M
25351.423367/2023-43 / 10287411668
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0588614246
ASTP2 (Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC II)_cobas c
25351.444781/2020-43 / 10287411528
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0589620240

SALDANHA RODRIGUES LTDA / 03.426.484/0001-23
MÁSCARA SR N-95 / PFF-2S - PROTECT FINE
25351.083341/2022-77 / 80026180065
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0469478241
SERINGA PARA INSULINA SEM AGULHA - SR
25351.889757/2008-98 / 80026180025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0469960248
SERINGA HIPODÉRMICA COM AGULHA - SR
25351.010055/00-61 / 80026180014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0469791241

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74
KRFSW - KIT REPOSIÇÃO DE FRESA SW
25351.425898/2016-06 / 80108910080
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0465570241
KRFU - KIT REPOSIÇÃO DE FRESA UNITITE
25351.425894/2016-08 / 80108910079
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0465556248
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS SIN
25351.564530/2010-62 / 80108910023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0461871246
KRFT - KIT REPOSIÇÃO DE FRESA TRYON
25351.425891/2016-01 / 80108910078
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0465461247

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
FIXADORES EXTERNOS MODULARES SMITH & NEPHEW
25351.466455/2015-60 / 80804050155
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0469313242

SOUTH MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 47.840.611/0001-01
ASEPT® Replacement Valve
25351.099145/2024-86 / 82673289040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0461643243
ASEPT Drainage Line Set
25351.099198/2024-05 / 82673289045
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0461536242

TimpeI S.A. / 06.370.174/0002-03
Cinta ENLIGHT
25351.481556/2019-54 / 81408220001
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0427587247

TKS Medical Importação e Exportação Ltda / 29.335.194/0001-68
Compressa Neurocirúrgica Confianzza
25351.627304/2018-05 / 81668620002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0201319241

TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99
INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO
25351.381279/2023-67 / 80057410058
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0470661241

VENKURI INDÚSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 61.117.263/0001-70
KIT CIRÚRGICO GUP TENCYL OVER
25351.533666/2015-31 / 10366900059
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0450821242
KIT CIRÚRGICO ODONTO TENCYL BASIC
25351.802227/2020-95 / 10366900067
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0450705242
KIT CIRÚRGICO GUP/PARTO NORMAL TENCYL BASIC
25351.559392/2008-25 / 10366900028
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0450773248

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO CROMO COBALTO RESTORER
25351.703777/2013-55 / 80102511325
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0629067244
Pinça de Biópsia Não Elétrica Descartável
25351.491394/2020-04 / 80102519077
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0456304240
COLCHÃO ACCUMAX QUANTUM VPC NYLON
25351.740319/2013-22 / 80102511204
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0465911242

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
QUANTA Flash® CTD Screen Plus
25351.002987/2015-46 / 80003610480
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0591192241
QUANTA Flash® ß2GP1-Domain1
25351.588331/2014-11 / 80003610455
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0591195241
Nova View - Microscópio IFA automatizado
25351.364551/2012-96 / 80003619003
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0591203243
GEM Hemochron
25351.045767/2021-41 / 80003610603
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0591205246
ACL AcuStar
25351.185935/2015-10 / 80003610506
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0591201241

QUANTA Flash® SS-B
25351.617004/2014-58 / 80003610462
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0591191245

3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.543.673/0001-13
Pontas de Carbide Não Estéril
25351.674914/2017-17 / 80676920039
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0462044246

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos de Periodontia Não Cortantes 6b Invent Germany Inox CE
25351.658909/2017-59 / 81563630013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0475810244
Instrumentos Cirúrgicos com Vídea
25351.104100/2021-98 / 81563630064
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0401980243
Tesouras Cirúrgicas - Aço Inox - 6b Invent Germany - INOX CE
25351.010989/2018-48 / 81563630009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0476133246
Tesouras Cirúrgicas com Vídea 6b Invent Germany - Inox CE
25351.658910/2017-83 / 81563630006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0475353242

Nº de Processos : 122

Total de Empresas : 62

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.882, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ÅURĖUM COMĖRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E DIAGNOSTICOS LTDA / 45.682.834/0001-62
HSV2 IgM
25351.005627/2024-83 / 82532910045
8433 - IVD - Registro de produto / 0141560240

BRÄINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
Agulha de Biópsia Descartável de 2,1 mm/257 mm Pré Calibrada
25351.561747/2023-85 / 80042070077
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0906565235

INTEGRA LIFESCİENCĖS BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
VALVULA PROGRAMÁVEL CODMAN HAKIM - Em linha com Dispositivo SiphonGuard e cateter
25351.099434/2024-85 / 81770370094
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0309287243
VALVULA PROGRAMÁVEL CODMAN HAKIM - Em linha com Dispositivo SiphonGuard
25351.099526/2024-65 / 81770370095
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0309389241

Nĕxxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09
Kit Cânula Attack Shoulder
25351.865967/2023-85 / 80743230109
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1455995231
Kit Cânula Nexxspine Endo Collect
25351.084093/2024-43 / 80743230107
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0280432241
Kit Cânula Attack Knee
25351.861985/2023-98 / 80743230108
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1449331238

PÄSSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Kit de Teste Combinado de antígeno de Candida albicans/ Trichomonas vaginalis/ Gardnerella vaginalis (LFIA)
25351.705125/2023-75 / 81504790401
8433 - IVD - Registro de produto / 1153460238

Penumbra Latin América Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28
Cateter de Reperusão Penumbra - RED SENDit
25351.511839/2023-14 / 81248520043
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0826945236

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste Rápido HIV 1.2 (Sangue total) Para Autoteste
25351.508413/2023-83 / 81325990349
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0821745239
Família Autoteste para HIV (Sangue total)

25351.511855/2023-15 / 81325990350
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0826963234

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24
Kit Eonis SCID-SMA PN: 3241-0020
25351.821657/2023-59 / 10298910182
8433 - IVD - Registro de produto / 1378337239

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33
Heartrail II Cateter Guia Terumo
25351.349970/2023-56 / 80012280221
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0565439235

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
KIT PARA ALIMENTAÇÃO POR GASTROSTOMIA MIC-KEY
25351.045310/2023-07 / 80102513242
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0071755233
Curativo Antimicrobiano de Alginato de Cálcio com Prata para feridas
25351.453787/2023-54 / 80102513240
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0733796231

Nº de Processos : 15

Total de Empresas : 10

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.883, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

Ägĭlent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
Família Marcador de Carcinoma Geral
25351.551592/2016-19 / 80000230042
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0444358242

ÄLCÖN BRASIL CUIDADÖS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
PERFLUORON
25351.523425/2020-95 / 81869420017
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0136848249

ÄTS PRÖDÜTÖS MEDICÖ - CIRURGICOS LTDA / 01.945.638/0001-68
PINÇA LAPAROSCOPICA ATS
25351.244229/2024-81 / 80222910035
80294 - MATERIAL - Cancelamento de petição - ANVISA / 0646048248

Äutentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
SONDAS PARA MONITORAMENTO DA PRESSAO INTRACRANIANA
25351.558874/2022-16 / 81000030124
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0119715244

ÄUTÖ SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
NEUROESTIMULADOR PROGRAMÁVEL RECARREGÁVEL ACTIVA RC
25351.464346/2021-16 / 10349001114
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0398705241

ÄVENCÄ INDÜSTRİÄ CÖSMÉTICA LTDA / 17.910.635/0001-29
NEEDS LUBRIFICANTE INTIMO 100% NATURAL
25351.090340/2022-89 / 81236009008
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0646093243

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
PROXIMEL® AG
25351.356584/2021-59 / 80170310100
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0338875247
PROXIMEL® AG
25351.356584/2021-59 / 80170310100
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 0943532230
PROXIMEL® NON BORDER AG
25351.356582/2021-60 / 80170310101
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 0943679231
PROXIMEL® NON BORDER AG
25351.356582/2021-60 / 80170310101
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0343970244

BÄLLKE PRÖDÜTÖS HÖSPİTALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70
FILTRO DE SUCCÃO HIDROFÓBICO MAGAZINE MÉDICA
25351.938403/2024-50 / 80970019004
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0338413243

FILTRO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO MAGAZINE MÉDICA
25351.937701/2024-22 / 80970019003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0338404244

BARÃO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
STENT VENOSO AUTO EXPANSÍVEL VENOVO
25351.297658/2017-01 / 80689090148
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0618885242

BECARÊ COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
DemeLON
25351.022309/2024-87 / 80808489023
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0451317246

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
Lyphochek Therapeutic Drug Monitoring Control (TDM)
25351.088283/2010-81 / 80020690218
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0459558242
Família Lyphochek Tumor Marker Plus Control
25351.488858/2009-61 / 80020690197
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0351640240

BIOTRÔNICA COMÉRCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
CATETER BALÃO PTCA COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL
25351.127552/2009-88 / 80224390167
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0539117242

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
TECHNOLAS TENEO
25351.373150/2014-48 / 80136060214
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0559536241

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
RT ELEMENTS
25351.633708/2014-13 / 80042070036
80276 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Família de Software Médico / 0323466249

CDK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X LTDA-EPP / 04.864.204/0001-21
EQUIPAMENTO FIXO PARA RAIOS-X
25351.786901/2014-77 / 80119610007
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0622745247

CENTRO AUDITIVO TÊLEX LTDA / 33.060.302/0001-04
IMPLANTE PONTO
25351.114487/2014-19 / 10356020084
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0585911240

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23
Xpert MRSA NxG
25351.451519/2019-11 / 81062710035
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0459066242

CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00
MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-500
25351.664497/2014-98 / 10410130024
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1227349238
FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND
25351.169938/2006-98 / 10410130010
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1073120236

DiaMed Latino América S.A. / 71.015.853/0001-45
Anti-IgG Uncolored
25351.463615/2021-27 / 80004040192
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1061187233
Anti-Human-Globulin Color
25351.028907/2021-17 / 80004040191
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1061171230

DILEPE INDÚSTRIA COMÉRCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA / 73.142.960/0001-60
FAMÍLIA DE ÓRTESES EXTERNAS PARA CERVICAL E TRONCO TRBS
25351.893324/2024-11 / 80018110098
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0256614245
FAMÍLIA DE ÓRTESES EXTERNAS PARA MEMBROS INFERIORES TRBS
25351.893490/2024-17 / 80018110099
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0256797242

DRÄGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.535.707/0001-28
Vaporizadores Anestésicos
25351.010834/2015-51 / 10407370120
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0444326243

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
ECO F Tnl/CK-MB DUO
25351.095954/2018-71 / 80954880093
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0286228246

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
Monitor avançado Hemosphere HEM1
25351.393673/2017-86 / 80219050168
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0323428240

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
SOFTWARE DE PLANEJAMENTO PARA RADIOTERAPIA E BRAQUITERAPIA
25351.203978/2014-58 / 80569320017
80276 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Família de Software Médico / 0373187246

EMERGÔ BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
MR Guided Focused Ultrasound (MRgFUS) Exablate 4000 (Tipo 1.0 e Tipo 1.1)
25351.930136/2020-49 / 80117580931
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0458956244

ERBE DO BRASIL EQUIPAMENTOS CIRURGICOS E ENDOSCOPICOS LTDA / 27.709.659/0001-78
APARELHO DE CRIOCIRURGIA ERBECRYO 2
25351.663306/2018-50 / 81612410001
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0601660242

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Toxoplasma gondii (IgG)
25351.291836/2014-33 / 10338930103
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0444082247
Chlamydia pneumoniae (IgM)
25351.291911/2014-79 / 10338930104
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0444062246

EVOPHARMA LTDA / 42.582.138/0001-96
Cellenis® PRP
25351.444276/2023-41 / 82654709003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0400902249

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
Separador Amicus
25351.832436/2021-44 / 10077090144
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0622899244

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
TESTE RAPIDO HIV-1/2 BIO MANGUINHOS
25351.056672/2004-52 / 80142170019
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0256663238

G CAMPOS MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 39.622.854/0001-45
Instrumentais para endoscopia Spine Endoscopy Division
25351.036835/2024-24 / 82240539012
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0500432244

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Sistema de Tomografia por Emissão de Pósitrons e Tomografia Computadorizada
25351.695836/2014-63 / 80071260344
8059 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte / 0485354241
Sistema de Raios-x Angiográfico
25351.067936/2023-66 / 80071260441
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0331702240
Monitor Fisiológico de ECG
25351.648921/2014-91 / 80071260338
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0451248244
Sistema de Tomografia Computadorizada
25351.681763/2014-38 / 80071260343
8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 0578864240

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
SISTEMA DE ANESTESIA
25351.647830/2014-43 / 80259110091
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0511359241

G.F.E. DO BRASIL LTDA. / 55.126.981/0001-00
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTÁVEL
25351.070507/2004-11 / 10334780015
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0492747245

Glaukos produtos médicos Ltda / 24.925.965/0001-53
iPrime - Sistema de Aplicação de Viscoelástico
25351.575154/2023-04 / 81456179002
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0492657246

GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA / 51.753.374/0001-19
Instrumental para procedimento médico e odontológico
25351.840126/2023-65 / 10401310124
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0399013245

GRIMEXTUR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DO BRASIL LTDA ME / 07.236.937/0001-00
Dia Sure THC
25351.191794/2023-57 / 80277090057
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1323630236

GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA / 30.153.811/0001-93
OPTISTAR ELITE SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE CONTRASTE
25351.700295/2008-24 / 80136710182

8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0182768244
Sistema de Injeção de Meio de Contraste OptiOne
25351.102777/2016-56 / 80136710210
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0479166242
OPTIVANTAGE DH SISTEMA DE INJECÃO
25351.234071/2005-78 / 80136710132
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0560068247

INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME / 21.605.893/0001-79
AVENTAL SURGITEX
25351.625025/2023-66 / 81305530056
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0309380243

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
Kit IBMP Biomol HPV Alto Risco
25351.759260/2023-31 / 80780040020
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0051676249

INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
instrumentais nao articulados nao cortantes integra
25351.113301/2022-67 / 81770370074
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0622984241

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
ENSEAL G2 ARTICULATING TISSUE SEALER
25351.625094/2014-16 / 80145901523
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0566060248

KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56
CK-MB
25351.198599/2009-86 / 80115310126
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0230195245

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
SOLUÇÃO MULTIUSO ESTÉRIL
25351.094587/2019-07 / 80256510013
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0106646249

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
EBV ELITe MGB® Kit
25351.563258/2022-87 / 80686360353
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0511307241

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
VENTILADOR
25351.328078/2014-36 / 80047300528
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0459109243

MEDSYSTEMS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 05.273.422/0001-54
SOPRANO
25351.168141/2023-74 / 80380260029
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0142152242

MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 18.842.124/0001-80
FAIXA DE SMARCH ESTÉRIL FULLFARMA
25351.156904/2024-15 / 81349840011
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0622373242

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 06.167.295/0001-71
Cânula de Fibra Laser MSB Flex I
25351.316365/2017-61 / 80454410012
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0432927247

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. / 12.568.799/0001-04
Plenum® Bone cranium
25351.661645/2022-88 / 81684340019
80252 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0286211246
Plenum® Bone cranium
25351.661645/2022-88 / 81684340019
80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 0273927248

NEWELL BRANDS BRASIL LTDA / 60.594.538/0016-80
LUA CIRÚRGICA ESTERILIZADA MUCAMBO
25351.045009/2024-76 / 82850579001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0609946242
Luva Cirúrgica de Látex Natural Texturizada e Antiderrapante Anatômica Estéril com Pó Mucambo
25351.045053/2024-86 / 82850579002
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0610285246

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
UNIDADE DE REGULAÇÃO DE CO2 ENDOSCÓPICA UCR
25351.421105/2009-82 / 80124630149
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0531903249

ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65
Sífilis Assure Test
25351.500317/2022-14 / 80885650070
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0479698244

ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46

Quidel Triage BNP Test
25351.364090/2023-18 / 81246986889
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0451251245
PAULO CESAR DA ROCHA NATALE - EPP / 07.276.524/0001-59
KIT CÂNULA ATM
25351.330404/2015-95 / 80746310007
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0624192245

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
MONITOR DE SINAIS VITAIS EFFICIA
25351.610059/2014-81 / 10216710305
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0421294248

POLAR FIX INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.881.877/0001-64
Curativo Adesivo de Hidrocolóide para Calos e Bolhas
25351.933571/2024-59 / 8003400146
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0245317244

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 43.894.609/0001-64
CAREFIX TUBO
25351.052463/2011-51 / 10178010223
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0351118241
CAREFIX HEAD
25351.052335/2011-49 / 10178010221
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0351557245

PRODUTOS CIRÚRGICO SERRA DA ESTRELA LTDA / 06.906.357/0001-10
Compressa Não Aderente para curativo cirurgico estéril Lina
25351.342603/2023-21 / 80649380034
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0351119248
Esparadrapo Impermeável
25351.343216/2023-11 / 80649380037
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0351442243
Atadura de crepom Lina
25351.342744/2023-44 / 80649380035
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0351120246

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste Rápido de Ovulação-LH (Urina) para autoteste
25351.353022/2023-15 / 81325990263
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0622568248
Família Teste De Estreptococos do Grupo A (swab de orofaringe)
25351.512350/2023-60 / 81325990333
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0466573243
Família Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo)
25351.090971/2020-36 / 81325990158
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1043908234

REVERT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.160.434/0001-24
BROCA CORTANTE REVESTIMENTO DLC ANTIBACTERIANO
25351.077241/2024-73 / 82551529025
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0618692241

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
ELECSYS PRECICONTROL HBsAg II
25351.038672/2008-02 / 10287410748
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0444950249
Família PIVKA-II
25351.158949/2022-62 / 10287411624
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0444951245
cobas 4800 System Internal Control Kit 1
25351.458919/2014-98 / 10287411075
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0439664241

SANDERS DO BRASIL LTDA / 05.756.359/0001-07
LAVADORA DE ENDOSCÓPIOS SANDERS
25351.003417/2015-78 / 80273140009
80290 - EQUIPAMENTO - Reenquadramento de Notificação para Registro de Família/Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0559687231

scholly latin america importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43
Artroscópio
25351.114319/2024-48 / 80370829037
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0623644240

SHOFU DENTAL BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 26.957.486/0001-44
BeautiLink SA
25351.171763/2024-61 / 81593399018
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0626376246

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Sistema de Radiografia Digital Multix Impact
25351.579338/2020-92 / 10345162374
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0367761246
CALIBRADOR DE TROPONINA I CARDIACA - DIMENSION
25351.174476/2009-71 / 10345161577
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0223383244

Soft Surgical Soluções Hospitalares LTDA / 08.753.814/0001-09
Lenço Removedor de Adesivo Médico
25351.060973/2024-24 / 81817150001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0616307246
Spray Removedor de Adesivo Médico
25351.061350/2024-79 / 81817150004
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0617859246

SOUTH MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 47.840.611/0001-01
EMERGENCY BANDAGE
25351.175708/2024-40 / 82673280015
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0629747245

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Unify Assura
25351.745493/2014-81 / 10332340344
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0552551244
SISTEMA DE MEDICAO QUANTIEN

25351.234199/2014-11 / 10332340341
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0373334249
BOMBA DE IRRIGAÇÃO
25351.122397/2009-75 / 10332340253
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0511541244
DURATA
25351.094703/2009-92 / 10332340251
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0389588245

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
INSTRUMENTAL CMF - Leibinger
25351.561450/2010-90 / 80005439019
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0611238241

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Luva de látex para procedimento não cirúrgico zelara
25351.945363/2024-01 / 80660070039
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0339188243

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec
25351.877258/2023-42 / 80455630118
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0634994247

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
SWISS LITHOCLAST MASTER
25351.447983/2021-28 / 80102512734
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0492236241

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
IMUNOCON TOXOPLASMOSE
25351.007233/2003-35 / 10310030075
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0223342246

W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA. / 03.806.796/0001-62
GORE SEAMGUARD Bioabsorbable Staple Line Reinforcement
25351.437288/2007-08 / 80067930017
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1134189231
GORE SEAMGUARD Bioabsorbable Staple Line Reinforcement
25351.437288/2007-08 / 80067930017
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1133876234

3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.543.673/0001-13
Kit Acadêmico
25351.087337/2024-40 / 80676929024
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0620121241

Nº de Processos : 105

Total de Empresas : 76

| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.884, DE 16 DE MAIO DE 2024 |
|--|
| <p>O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:</p> <p>Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.</p> <p>Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: https://solicita.anvisa.gov.br/.</p> <p>Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> |
| AUGUSTO BENCKE GEYER |
| ANEXO |
| NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S) |

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RAPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61
Lancetas de segurança SteriLance Medical
25351.228850/2024-05 / 10071779011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0559480245

ALPHALIFE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA. / 12.456.120/0001-87
KIT PARA MONITORIZAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATÓRIA CRÂNIO / COLUNA COM SONDA MONOPOLAR
25351.233835/2024-71 / 80926159077
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0567134245
KIT PARA MONITORIZAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATÓRIA CRÂNIO / COLUNA COM SONDA BIPOLAR
25351.233583/2024-80 / 80926159076
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0566866242

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Tela Anatômica 3D Dextile
25351.574959/2020-80 / 10349001001
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0106108247

AVENCA INDUSTRIA COSMÉTICA LTDA / 17.910.635/0001-29
NEEDS LUBRIFICANTE INTIMO 100% NATURAL
25351.090340/2022-89 / 81236009008
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 0464932238
NEEDS LUBRIFICANTE INTIMO 100% NATURAL
25351.090340/2022-89 / 81236009008

80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0578336243

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
HydroClean® Cavity
25351.113203/2022-20 / 80170310107
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0065922247

BÍOSÍNTESE HOSPITALAR LTDA / 01.086.229/0001-53
Inion Biorestore
25351.189336/2022-77 /
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4414429226

BÍOSUT LTDA - ME / 00.100.668/0001-00
UTRALON COM AGULHA
25351.590961/2016-09 / 80044400017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0468954244

BP IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 47.815.698/0001-67
FAMÍLIA DE INSTRUMENTOS DT
25351.958546/2024-88 / 82702970026
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0602895243

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda / 10.742.412/0004-01
Seringas Dupla FastLoad CTA com Tubo J
25351.438127/2014-01 / 80580320003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0182254241
Seringas Dupla FastLoad CTA com Tubo J
25351.438127/2014-01 / 80580320003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0182690245

BW COMÉRCIO IMPORTACAO LTDA / 40.578.828/0001-46
Pinça Endoscópica Reutilizável -MedPolly
25351.270274/2024-91 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0633490245
Pinça Endoscópica Reutilizável -MedPolly
25351.269434/2024-59 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0631427244

C R MONTÊIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS / 24.096.709/0001-09
instrumentais cirurgicos para sistema ttp-variatic
25351.157092/2022-63 / 81743349003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0468813241

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23
Xpert Factor II & Factor V
25351.289955/2015-29 / 81062710004
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0458977241

DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS COM PÓ DESCARPACK
25351.753548/2011-33 / 10330669104
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0472172247

DOC MED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
Obtura - Dispositivo de Fechamento Vascular
25351.120811/2023-71 / 10360810072
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0566339242

E MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
PINÇA DE CORPO ESTRANHO E-MED
25351.426349/2016-06 / 80475510190
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0459665243

EMERGÔ BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Chrome
25351.564606/2021-52 / 80117580956
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0438735242

ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
Camisas Endoscópicas Endomaster
25351.493047/2017-11 / 80533420049
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1411632231

EUROPA MÉDICO SERVICE LTDA / 00.118.694/0001-66
ACESSÓRIO PARA ENDOSCOPIA EM LAÇO
25351.165321/2024-85 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0432988246

EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 14.021.783/0001-02
Sonda Monopolar EVO
25351.212637/2024-73 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0531453243

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56
Pinça endoscópica - FOR1-N
25351.224561/2024-29 / 80022069021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552397245
Fixador do fio guia - SPE1-Y
25351.224546/2024-81 / 80022069016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552381241
Cateter ERCP - CAN1
25351.224218/2024-84 / 80022069013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552007242
Cateter Spray - SPE1
25351.224148/2024-64 / 80022069011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0551928247
Pinça para corpo estranho - FOR1
25351.224174/2024-92 / 80022069012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0551959240
Agulha para endoscopia - INJ1
25351.224568/2024-41 / 80022069022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552405248
Válvula para biópsia - VAL1
25351.224552/2024-38 / 80022069020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552388246
Coletor de pólipos - TRP1
25351.224550/2024-49 / 80022069019

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552386243
Bocal para endoscopia - BYT1
25351.224549/2024-14 / 80022069018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552384241
Pega do Litotriptor - LIT2
25351.224548/2024-70 / 80022069017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552383244
Cesto extrator de cálculos - BAS
25351.224371/2024-10 / 80022069015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552184241
Balão de extração de cálculos - BAL1
25351.224288/2024-32 / 80022069014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552085243

GLOBALTEK COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LIMITADA / 03.905.063/0001-85
HEXAFLUORINE
25351.138606/2004-08 / 80260810002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0271646241

G2 COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 19.362.945/0001-81
DISPOSITIVOS PARA FIXAÇÃO DE CATETERES, TUBOS E SONDAS - YAFHO
25351.258205/2024-17 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0613486242

INTERMARINER COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-EPP / 64.177.934/0001-86
OVOIL
25351.137592/2010-22 / 80558320003
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0296729248
ovoil heavy
25351.509078/2021-79 / 80558329005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0296791245
FAMÍLIA DE AGULHA DE ASPIRAÇÃO DE FOLÍCULOS
25351.337281/2010-13 / 80558320004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0304286249
FAMÍLIA DE AGULHA DE ASPIRAÇÃO E LAVAGEM DE FOLÍCULOS
25351.381241/2018-27 / 80558320031
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0304466247
FAMÍLIA DE AGULHAS DE ASPIRAÇÃO DE FOLÍCULOS
25351.677281/2017-91 / 80558320030
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0304385247

Intermariner do Brasil Comercio, Importação e Exportação Ltda / 28.931.770/0001-77
FAMÍLIA DE AGULHA DE ASPIRAÇÃO E LAVAGEM DE FOLÍCULOS
25351.099796/2024-76 /
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0309693241
ovoil heavy
25351.099579/2024-86 /
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0309446244
FAMÍLIA DE AGULHAS DE ASPIRAÇÃO DE FOLÍCULOS
25351.099299/2024-78 /
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0309132240
FAMÍLIA DE AGULHA DE ASPIRAÇÃO DE FOLÍCULOS
25351.099236/2024-11 /
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0309063248
OVOIL
25351.099874/2024-32 /
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0309786240

IONIC HEALTH TECHNOLOGIES S.A. / 35.594.747/0001-08
nCommand Lite
25351.160979/2024-09 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0422174246

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO CORTANTE ESTÉRIL
25351.734455/2014-75 / 80145901711
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0465446248
KIT INSTRUMENTAL VIPER
25351.131120/2011-78 / 80145909048
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0465572243

LinêT do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Medicos Hospitalares Ltda. / 16.861.009/0001-27
Colchão LINET CliniCare
25351.516926/2017-10 / 81298770013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0465791247

M. MÜLLER COMÉRCIAL LTDA / 03.079.668/0001-64
MEDS BENDELAST
25351.261822/2024-91 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0619788241

MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA - ME / 00.625.332/0001-61
AUTOCLAVE AGNUS
25351.884282/2023-38 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1485593239

MEDI-GLOBE BRÁSIL LTDA / 04.242.860/0001-92
SonoTip® TopGain Flex 22G
25351.229538/2024-21 / 80073119010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0560230249

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Osstell SmartPeg
25351.627996/2021-89 / 80047300803
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1292677236

MUNDIAL EMPREENDIMENTO LTDA / 04.521.989/0001-30
Fita Microporosa Fanomed
25351.783908/2023-90 / 82225690002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0475260244
Esparadrapo Impermeável Fanomed
25351.754637/2023-65 / 82225690001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0475227247

NET MEDICAL COMERCIO DE CORRELATOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 25.390.019/0001-12
Lenço para assepsia NetSwab
25351.188758/2024-97 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0473059240

NIPRO MÉDICAL LTDA / 00.762.455/0001-44
SISTEMA DE CARDIOPLEGIA UNIQUE
25351.139626/2009-38 / 10324860052
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0475102240

ORTOBIO - IND E COM. DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA-EPP / 03.974.404/0001-74
Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio
25351.363258/2020-17 / 80062900030
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 0273874241

PHBR MÉDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01
ELETRODO DE SUPERFÍCIE PROTENS
25351.224835/2024-80 / 80786949012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0552699241

programa nacional de controle de qualidade Ltda / 73.302.879/0001-08
Controle Interno Glicose POCT
25351.892230/2024-16 /
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0466816243

PROMEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 37.109.098/0001-20
Cabos de extensão para sensor de SpO2 PLINMA
25351.196695/2024-42 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0485423243
Cabo de interligação do transdutor de pressão invasiva PLINMA
25351.196864/2024-44 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0485602245

PROMEDON DO BRÁSIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Green Foam
25351.824949/2021-81 / 10306840197
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0119410249

QLX DIAGNÓSTICOS LTDA / 38.030.634/0001-60
Teste de Gravidez (hCG) - Tiras 10 mUI/mL
25351.271137/2024-73 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0635660245
Teste de Gravidez (hCG) - Midstream 25mUI/mL
25351.272198/2024-58 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0636830241
Teste de Gravidez (hCG) - Midstream 10mUI/mL
25351.272196/2024-69 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0636828247
Teste de Gravidez (hCG) - Tiras 25 mUI/mL
25351.272209/2024-08 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0636842240

RENOVA MÉDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
SPINEEDLE DISC-B PRO
25351.114933/2024-18 / 81747779054
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0469091240

SALDANHÁ RODRIGUES LTDA / 03.426.484/0001-23
SERINGA HIPODÉRMICA COM AGULHA - MODELO SR FARMA
25351.023670/2022-69 / 80026189015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0469911247
MÁSCARA SR TRIPLA - PROTECT FINE
25351.007333/2021-43 / 80026180064
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0469566248

SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA. / 58.193.483/0001-78
instrumentos médicos hospitalares quinelato
25351.302432/2022-17 / 10301950077
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0461940248

STRÁ NEGÓCIOS EM SAÚDE E BEM ESTAR LTDA / 11.388.997/0001-15
Suporte de Reagentes com Tubo de Reação PCR e Ponteira para iPonatic II
25351.265757/2024-73 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0625808240
Tira de 8 Tubos para Reação PCR de 0,20 mL
25351.265777/2024-44 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0625880242

T C I LABORATÓRIO BIOTECNOLOGICO LTDA / 86.520.178/0001-89
Hycos - Reparador EB
25351.192353/2024-53 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0479245240

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 07.415.627/0001-52
Equipo Infusão Gravitacional
25351.115820/2024-21 / 80288099032
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0468530240

VALUTECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS METÁLICOS LTDA. / 01.987.265/0001-98
Mesa Cirúrgica FAMED - Vallitech
25351.157395/2024-48 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0416184243

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
HYGENIC Guttapercha Points
25351.271204/2024-50 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0635728249

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA / 05.421.585/0001-37
LENÇOL DESCARTÁVEL REFORÇADO PARA TRANSPORTE DE PACIENTE NÃO ESTÉRIL WINNER
25351.267542/2024-97 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0628807244

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Porta Agulhas com vídea 6b Invent Germany Inox CE
25351.656838/2017-50 / 81563630003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0401123243

Nº de Processos : 81

Total de Empresas : 50

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.885, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Declarar a caducidade dos registros ou cadastros de produtos para saúde, abrangendo registros ou cadastros vencidos, nos termos da Lei 6.360/76, sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

| <i>Processo</i> | <i>Assunto</i> | <i>CNPJ</i> | <i>Razão Social</i> | <i>Produto</i> | <i>Registro</i> | <i>Data vencimento do Registro</i> |
|-------------------|--|----------------|---|---|-----------------|------------------------------------|
| 253510013190210 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 73142960000160 | DILEPE INDUSTRIA COMERCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA | APARELHO DINNIS BROWN | 80018110014 | 01/07/2007 |
| 253510300720113 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 90251109000194 | DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA | LUVA DE PROCEDIMENTO NAO ESTERIL SEMPERMED | 10186559002 | 01/11/2006 |
| 25351372610200657 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 90251109000194 | DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA | SEMPERMED Luva de Látex para Procedimento | 10365200001 | 09/04/2012 |
| 250000016539337 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 43703388000108 | DINALAB COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | LIRIO PRATA | 10203670001 | 06/04/2006 |
| 25351163674200740 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 38837068000100 | DINARDO INSTRUMENTOS DE PRECISÃO LTDA - EPP | INSTRUMENTOS CIRURGICOS ARTICULADOS NAO CORTANTES DI NARDO | 80355360001 | 27/08/2012 |
| 25351170259200742 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 38837068000100 | DINARDO INSTRUMENTOS DE PRECISÃO LTDA - EPP | INSTRUMENTOS CIRURGICOS ARTICULADOS CORTANTES DI NARDO | 80355360002 | 27/08/2012 |
| 25351226157200961 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 38837068000100 | DINARDO INSTRUMENTOS DE PRECISÃO LTDA - EPP | MOLDEIRAS ODONTOLÓGICAS LM 7000 | 80355360004 | 01/02/2015 |
| 25351292285200721 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 38837068000100 | DINARDO INSTRUMENTOS DE PRECISÃO LTDA - EPP | INSTRUMENTOS CIRURGICOS NAO ARTICULADOS NAO CORTANTES DINARDO | 80355360003 | 10/12/2012 |
| 250230006789941 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 02257617000112 | DINATEC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MESA DE COMANDO PARA RAI0-X TDX 600 | 10387960002 | 11/02/2005 |
| 250230006809992 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 02257617000112 | DINATEC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CONJUNTO GERADOR PARA RAI0-X MODELO TDX600 | 10387960003 | 01/02/2005 |
| 250230007159975 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02257617000112 | DINATEC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | EQUIPAMENTO DE RARIOTERAPIA UNISIM | 10387960004 | 12/04/2005 |
| 250000391609695 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | LAMINA DE BISTURI DESCARTAVEL VITTA | 10284170001 | 01/06/2002 |
| 250000391619658 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | BISTURI DESCARTAVEL VITTA | 10284170002 | 01/06/2002 |
| 250000232639921 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | SONDA FOLEY - SQL | 10284170005 | 01/02/2005 |
| 253510253510057 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | KIT CIRURGICO KIMBERLY-CLARK | 10284170007 | 01/12/2010 |
| 253510253480042 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | CAMPO CIRURGICO KIMBERLY CLARK | 10284170008 | 01/12/2010 |
| 253510253420066 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | TOALHA ABSORVENTE KIMBERLY-CLARK | 10284179004 | 01/11/2005 |
| 253510253440091 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | MASCARA PFR-95 RESPIRADOR CONTRA PARTICULASKIMBERLY-CLARK TECNOL | 10284179005 | 01/01/2006 |
| 25351056586200521 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | VESTIMENTA CIRURGICA ESTERIL KIMBERLY-CLARK | 10284170009 | 19/04/2010 |
| 25351056179200513 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | MASCARA PFR 95 RESPIRADOR CONTRA PARTICULAS KIMBERLY-CLARK TECNOL | 10284170011 | 08/08/2010 |
| 25351056208200547 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | INVOLUCRO PARA ESTERILIZACAO KIMBERLY-CLARK | 10284170012 | 08/08/2010 |
| 25351056562200571 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | MASCARA KIMBERLY-CLARK TECNOL | 10284170010 | 06/06/2010 |
| 250000231399901 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 47869078000100 | DIPROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | AGULHA DE COLETA MULTIPLA MISAWA | 10284170006 | 01/02/2005 |
| 25351460584200702 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 07350791000129 | DIRECT - MED COMERCIO LTDA | ESTIMULADOR NEURO-MUSCULAR ELETTRICO TRANSCUTANEO PORTATIL (TENS) PAIN-GONE | 80366220001 | 19/05/2013 |
| 250000012969523 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 49941982000105 | DIREX DO BRASIL LTDA | EQUIPAMENTO DE LITOTRIPSIA EXTRA-CORPOREATRIPTER-COMPACTA | 10247220001 | 25/06/2001 |
| 250000016959620 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 49941982000105 | DIREX DO BRASIL LTDA | EQUIPAMENTO DE LITOTRIPSIA EXTRA-CORPOREALITHOREX 2000 | 10247220002 | 09/10/2001 |
| 253510088140015 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 49941982000105 | DIREX DO BRASIL LTDA | ORTHIMA TERAPIA ORTOPEDICA POR ONDAS DE CHOQUE | 10247220003 | 25/07/2005 |
| 253510095040136 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 49941982000105 | DIREX DO BRASIL LTDA | EQUIPAMENTO DE LITOTRIPSIA EXTRA-CORPOREA TRIPTER COMPACT | 10247220004 | 24/08/2008 |
| 25351171416200222 | 803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos. | 49941982000105 | DIREX DO BRASIL LTDA | COLIMADOR LUMINOSO MULTI-LAMINAS ACCUKNIFE | 10247220005 | 28/11/2012 |
| 25351163314200233 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 49941982000105 | DIREX DO BRASIL LTDA | LASER PARA LITOTRIPSIA W.O.M. LASER U100 | 10247220006 | 05/02/2008 |
| 25351353758200510 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 49941982000105 | DIREX DO BRASIL LTDA | TRIPTER X-1 NOVA ULTIMA ORTHIMA | 10247220007 | 24/04/2011 |
| 25351271540200611 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 49941982000105 | DIREX DO BRASIL LTDA | SISTEMA DE TERAPIA TERMICA PARA TRATAMENTO DE HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA (HPB) TEMPRO | 10247220010 | 30/10/2011 |
| 25351271543200654 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 49941982000105 | DIREX DO BRASIL LTDA | EQUIPAMENTO DE LITOTRIPSIA EXTRACORPOREA INTEGRA | 10247220008 | 30/10/2011 |
| 25351373209200804 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 49941982000105 | DIREX DO BRASIL LTDA | EQUIPAMENTO A LASER PARA LITOTRIPSIA SMART 2100 PLUS | 10247220011 | 26/01/2014 |
| 25351036632200311 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 04223211000144 | DIRTEC COMERCIO E EMPREENDIMENTOS LTDA. | TZ PROTECTION LUBRIFICADO | 80080750002 | 05/12/2008 |
| 25351036633200358 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 04223211000144 | DIRTEC COMERCIO E EMPREENDIMENTOS LTDA. | TZ PROTECTION LUBRIFICADO AROMATIZADO | 80080750003 | 05/12/2008 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|--|-------------|------------|
| 25351328231201031 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 00417145000192 | DISCOMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | RENALGUARD CONSOLE | 10436610001 | 10/01/2016 |
| 250000150119398 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 62901830000147 | DISFOMED COMERCIAL LTDA | LUVAS PARA PROCEDIMENTOS | 10181340002 | 01/05/1999 |
| 250000146239228 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 62901830000147 | DISFOMED COMERCIAL LTDA | PRESERVATIVO MASCULINO PREMIUM/SUPERSEX | 10181340001 | 01/02/1999 |
| 25351328690200611 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMAZONBEST MEDICAL LUVAS CIRURGICAS | 80202870002 | 26/12/2011 |
| 25351328612200617 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMAZONBEST MEDICAL LUVAS DE PROCEDIMENTOS | 80202870001 | 26/12/2011 |
| 25351082531200738 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMAZONBEST MEDICAL SERINGA DESCARTAVEL COM AGULHA | 80202870003 | 16/07/2012 |
| 25351082462200762 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | GLUCO CHECK SISTEMA MONITOR DE GLICOSE SANGUINEA | 80202870004 | 17/09/2012 |
| 25351265463200741 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMAZONBEST MEDICAL SONDA DE ASPIRACAO ENDOTRAQUEAL | 80202870006 | 26/11/2012 |
| 25351265664200748 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMAZONBEST MEDICAL CATETER INTRAVENOSO SEM PORTA E SEM ASA | 80202870005 | 26/11/2012 |
| 25351607131200748 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMAZONBEST MEDICAL CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLO LÚMEN | 80202870011 | 17/11/2013 |
| 25351607138200760 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMAZONBEST MEDICAL CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LUMEN | 80202870010 | 10/11/2013 |
| 25351183620200881 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMOR PRESERVATIVOS | 80202870009 | 29/09/2013 |
| 25351183894200871 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMAZONBEST MEDICAL SERINGA DESCARTAVEL COM SISTEMA DE SEGURANÇA COM AGULHA | 80202870012 | 22/12/2013 |
| 25351607119200733 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMAZONBEST MEDICAL MONITOR DE PRESSAO ARTERIAL DE PULSO | 80202870008 | 14/07/2013 |
| 25351607010200704 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00525580000130 | DISTRIBUIDORA BRINGEL LTDA | AMAZONBEST MEDICAL AGULHA DE FISTULA | 80202870007 | 07/07/2013 |
| 25351022508200361 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | URINQUICK | 80110390008 | 01/11/2008 |
| 25351022261200382 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE IN LINE STREP A TEST | 80110390009 | 19/11/2008 |
| 25351022264200316 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE INFLUENZA TEST | 80110390012 | 19/11/2008 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--|--|-------------|------------|
| 25351022262200327 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE ONE STEP hCG URINE TEST | 80110390003 | 06/10/2008 |
| 25351022268200302 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE URINCHEK 8 + | 80110390013 | 29/12/2008 |
| 25351022267200350 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE URINCHEK 10 + | 80110390014 | 29/12/2008 |
| 25351022265200361 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE DIPSTICK STREP A TEST | 80110390011 | 19/11/2008 |
| 25351022260200338 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE INFECTIOUS MONONUCLEOSIS TEST | 80110390010 | 19/11/2008 |
| 25351022259200311 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE CHLAMYDIA TEST | 80110390002 | 06/10/2008 |
| 25351022257200314 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE ADVANCE pH/AMINES TEST | 80110390001 | 06/10/2008 |
| 25351022254200381 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE ONE STEP hCG COMBO TEST | 80110390004 | 06/10/2008 |
| 25351022256200370 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE ADVANCE G. VAGINALIS | 80110390007 | 12/11/2008 |
| 25351022258200369 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE + STREP A TEST | 80110390006 | 12/11/2008 |
| 25351022266200313 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 72168354000150 | DISTRILAB COMERCIAL LTDA | QUICKVUE H. PYLORI gII | 80110390005 | 06/10/2008 |
| 250000020759681 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | ELETROCARDIOGRAFO ELETROPAGINA EP-3 | 10293490001 | 01/06/2011 |
| 250000020909674 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOCOSPIO DE SINAIS VITAIS DX-920 | 10293490002 | 23/09/2001 |
| 250000020799631 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO DE SINAIS VITAIS DX-1265 | 10293490003 | 23/09/2006 |
| 250000020849671 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO DE SINAIS VITAIS DX-2710 (PNI) | 10293490004 | 23/09/2001 |
| 250000020899695 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO DE SINAIS VITAIS DX-2010 MODULAR | 10293490006 | 23/09/2011 |
| 250000020839617 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO SDM 2000 MULTIPROGRAMAVEL | 10293490007 | 23/09/2001 |
| 250000020869605 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO DE SINAIS VITAIS DX-2455 | 10293490008 | 23/09/2001 |
| 250000133869864 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO DE SINAIS VITAIS DX-2010 VIDEOINTERNO MODULAR | 10293490012 | 22/10/2003 |
| 250000123039800 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO DE SINAIS VITAIS DX-920 / DX-920 PLUS | 10293490013 | 22/10/2003 |
| 250000133909831 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO DE SINAIS VITAIS DX-2010 VIDEOINTERNO LCD MODULAR | 10293490014 | 22/10/2003 |
| 250000133879827 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO DE SINAIS VITAIS CAPNOGRAFO PLUS | 10293490015 | 24/11/2008 |
| 25351018871200381 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MONITOR DE SINAIS FETAIS FETALGARD LITE | 10293490021 | 08/08/2013 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--|--|-------------|------------|
| 25351059315200365 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | VENTILADOR | 10293490023 | 01/06/2014 |
| 25351271216200601 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MONITOR FUNCIONAL TORACICO | 10293490030 | 21/08/2011 |
| 25351267717200684 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO OXIMETRO DE PULSO | 10293490031 | 28/08/2011 |
| 25351310735200693 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | APARELHO DE ANESTESIA | 10293490032 | 25/09/2016 |
| 25351467452200981 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | VENTILADOR PARA TRANSPORTE E EMERGÊNCIA/URGÊNCIA | 10293490041 | 25/05/2015 |
| 25351574199200990 | 8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | TRANSDUTOR DE PRESSÃO REUTILIZÁVEL DIXTAL E ACESSORIOS | 10293499002 | 31/05/2015 |
| 25351177624201022 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MONITOR FUNCIONAL PULMONAR | 10293490042 | 30/11/2015 |
| 25351574201200911 | 8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | TRANSDUTORES DE PRESSÃO DESCARTÁVEL DIXTAL | 10293499001 | 21/12/2014 |
| 25351013020200342 | 803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos. | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO DE SINAIS VITAIS MODULAR DX-2021 | 10293490020 | 06/08/2013 |
| 250000020889622 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 63736714000182 | DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOSCOPIO OXIMETRO DE PULSO DX-2515 | 10293490010 | 23/09/2006 |
| 250000262789743 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | AFFAIR PRESERVATIVO LUBRIFICADO | 10208250003 | 26/03/2013 |
| 250000262799714 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | PRUDENCE PLUS E PRUDENCE PLUS FIESTA PRESERVATIVO LUBRIFICADO , AROMATIZADO E COLORIDO | 10208250004 | 28/04/2013 |
| 250000226809993 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | SUTRA PRESERVATIVO LUBRIFICADO | 10208250005 | 28/10/2004 |
| 250000226769916 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | SECURCLIK - SERINGA ESTERIL COM AGULHARETRATIL | 10208250006 | 01/11/2004 |
| 25351120862200431 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | AFFAIR LP LUBRIFICANTE PESSOAL | 10208250008 | 17/12/2009 |
| 25351230985200489 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | AFFAIR SENSATION | 10208250009 | 13/06/2015 |
| 25351308115200511 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | L'AMOUR | 10208250011 | 03/10/2015 |
| 25351001666200620 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | PRESERVATIVOS LUBRIFICADOS ANATÔMICOS PRUDENCE | 10208250013 | 21/11/2011 |
| 25351082934200868 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | PRESERVATIVOS LUBRIFICADOS PRUDENCE FIT | 10208250020 | 31/03/2013 |
| 25351321089201023 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | SUTRA PLUS | 10208250028 | 31/05/2016 |
| 25351120835200468 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 38756680000140 | DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA | PRUDENCE PLUS GEL LUBRIFICANTE INTIMO | 10208250007 | 29/11/2009 |
| 250000182069272 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | HIDROXIDO DE CALCIO P.A. | 10099310002 | 01/06/2010 |
| 250000181749288 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | TIRA DE LIXA PROBLEM | 10099310007 | 01/06/2010 |
| 250000181729252 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | CUNHA ODONTOLOGICA DE MADEIRA PROBLEM | 10099310008 | 01/06/2005 |
| 250000181759241 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | EUGENOL PROBLEM | 10099310009 | 01/06/2000 |
| 250000181619236 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PRO CANAL LIQUIDO | 10099310011 | 01/06/2010 |
| 250000181799200 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | TIRA DE POLIESTER PROBLEM | 10099310012 | 01/06/2010 |
| 250000182039284 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | CIRUSTESIM PO PROBLEM | 10099310013 | 01/06/2005 |

| | | | | | | |
|-----------------|---|----------------|-------------------------|---|-------------|------------|
| 250000181899255 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PULPOSTESIM PROBLEM | 10099310014 | 01/06/2010 |
| 250000181879220 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | VERNIZ ODONTOLOGICO CAVISTESIM | 10099310015 | 01/06/2010 |
| 250000181959258 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PEDRA POMES PRODERM | 10099310020 | 01/06/2000 |
| 250000181949295 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PULPOSTESIM LIQUIDO | 10099310021 | 01/06/2000 |
| 250000181669250 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | SUSPENSAO DENTAL FLUOR 10% | 10099310022 | 01/06/2000 |
| 250000181659297 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | SOLUCAO DENTAL FLUORSTESIM 0,2% | 10099310023 | 01/06/2005 |
| 250000182019259 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | IODOFORMIO - REMINERALIZADOR DA DENTINA | 10099310025 | 01/11/2005 |
| 250000181889292 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PLAKSTESIM PASTILHA - EVIDENCIADOR DE PLACASDENTARIAS | 10099310029 | 01/04/2006 |
| 250000307379883 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | CERA 7 PROBLEM | 10099310035 | 22/12/2008 |
| 250000307389846 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | MATRIZ DE ACO INOX PROBLEM | 10099310036 | 22/12/2008 |
| 250000307399817 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PAPEL PARA ARTICULACAO PROBLEM | 10099310037 | 22/12/2008 |
| 250000307859826 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PLACA BASE PROBLEM | 10099310038 | 22/12/2008 |
| 250000149029968 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | MERCURIO METALICO - PROBLEM | 10099310040 | 01/05/2009 |
| 250000149049993 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PLAKSTESIM -E- PASTILHAS PARA EVIDENCIACAO DE ALTO CONTRASTE DE PLACAS DENTARIAS - PROBLEM | 10099310041 | 01/05/2009 |
| 250000231619951 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | CORTANTE DE BLACK PROBLEM | 10099310043 | 01/11/2004 |
| 250000231679938 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | BANDEJA PARA ESTERELIZACAO PROBLEM | 10099310044 | 01/11/2004 |
| 250000231849957 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | BRUNIDOR PROBLEM | 10099310045 | 01/11/2004 |
| 250000231839994 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | BOTICAO PROBLEM | 10099310046 | 01/11/2004 |
| 250000231689909 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | ESTOJO PARA ESTERELIZACAO LISO OU PERFURADO PROBLEM | 10099310047 | 01/11/2004 |
| 250000234129980 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | ALAVANCA PROBLEM | 10099310050 | 01/11/2004 |
| 250000231169905 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | AVEOLOTOMO PROBLEM | 10099310051 | 01/11/2004 |
| 250000234099975 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | ESPATULA PROBLEM | 10099310053 | 01/11/2004 |
| 250000231119983 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | EXPLORADOR PROBLEM | 10099310054 | 01/11/2004 |
| 250000231369912 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | ESCAVADOR PROBLEM | 10099310055 | 01/11/2004 |
| 250000099599936 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | TERGESTESIM C | 10099310056 | 01/01/2010 |
| 250000231129946 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | CALCADOR PROBLEM | 10099310057 | 01/01/2005 |
| 250000233009956 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | CABO DE BISTURI PROBLEM | 10099310058 | 01/01/2005 |
| 250000233029981 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PINCA CIRURGICA PROBLEM | 10099310061 | 01/01/2005 |
| 250000149059956 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PLAKSTESIM LIQUIDO PROBLEM | 10099310062 | 01/01/2010 |
| 250000149039921 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | SOLUCAO DE MILTON - SUBSTANCIA QUIMICA UTILIZADA NO PREPARO DE CANAIS RADICULARES - PROBLEM | 10099310064 | 01/05/2009 |
| 250000181849231 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | SUGADOR DE PLASTICO DESCARTAVEL PROBLEM | 10099319002 | 01/04/2006 |
| 250000181779276 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | LUBRISTESIM - Oleo Mineral Lubrificante | 10099319003 | 01/04/2006 |
| 250000231109911 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | ESCULPIDOR PROBLEM | 10099310052 | 01/11/2004 |
| 250000182059218 | 802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros. | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | OXIDO DE ZINCO PROBLEM | 10099310019 | 01/06/2010 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|---|-------------|------------|
| 250000231629914 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | PORTA AMALGAMA E PORTA MATRIZ PROBLEM | 10099310042 | 01/11/2004 |
| 250000181809281 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 45841137000107 | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | TIRA DE ACO PROBLEM | 10099310065 | 01/06/2010 |
| 25351470979200543 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 02154924000178 | DMAV SUPORTE MÉDICO LTDA | SENSOR DE OXIMETRIA DE PULSO REUTILIZAVEL | 80036300001 | 10/07/2011 |
| 25351054137200467 | 8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | SISTEMA DE FOTOPOLIMERIZAÇÃO ULTRA BLUE DMC | 80030819001 | 16/07/2014 |
| 25351091538200406 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | SISTEMA PARA LASERTERAPIA PHOTON LASE DMC | 80030810014 | 12/12/2015 |
| 25351091548200433 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | SISTEMA PARA LASERTERAPIA THERA LASE DMC | 80030810013 | 12/12/2015 |
| 25351025165200558 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | ULTRA BLUE DS PLUS | 80030810012 | 21/11/2015 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|--|-------------|------------|
| 25351256053200547 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | WHITENING LASE PLUS | 80030810010 | 14/11/2015 |
| 25351263940200571 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | SISTEMA PARA LASERTERAPIA | 80030810017 | 12/12/2015 |
| 25351264047200563 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | WHITENING LASE LIGHT PLUS | 80030810015 | 12/12/2015 |
| 25351219936200657 | 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | HOME PEROXIDE II | 80030810045 | 04/09/2011 |
| 25351469346200673 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | SISTEMA SHAVER | 80030810073 | 29/10/2012 |
| 25351052120200807 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | ORTHO LASE | 80030810077 | 04/05/2014 |
| 25351545583200818 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | LÂMINA PARA SHAVER MIKRO MACHT DC | 80030810075 | 03/11/2013 |
| 25351846038200824 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | BOMBA MIKRO MACHT | 80030810083 | 09/11/2014 |
| 25351116920200915 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | RAZEK FULL | 80030810085 | 30/11/2014 |
| 25351411980200978 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | TRIPLLET | 80030810088 | 25/02/2015 |
| 25351086979200910 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA | 80030810081 | 10/08/2014 |
| 25351411989200910 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | DUET MIKRO MACHT | 80030810089 | 25/02/2015 |
| 25351388248200916 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | CÂMERA MIKRO MACHT | 80030810087 | 01/02/2015 |
| 25351388258200921 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | INTENSE XENON | 80030810091 | 26/04/2015 |
| 25351753250200963 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | THERAPY XT | 80030810100 | 03/11/2015 |
| 25351846050200845 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | VULCAN | 80030810084 | 16/11/2014 |
| 25351751532200913 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | SISTEMA ORTHO | 80030810092 | 26/07/2015 |
| 25351751577200910 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | ULTRA BLUE | 80030810094 | 04/10/2015 |
| 25351751634200970 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | SISTEMA QUASAR TOP | 80030810096 | 04/10/2015 |
| 25351751564200911 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | WHITENING PLUS II | 80030810095 | 04/10/2015 |
| 25351324178201215 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | IMPLANT LINE | 80030810125 | 15/10/2017 |
| 25351518736201095 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | PEÇA DE MÃO ENT COM BACKSTOP | 80030810107 | 11/04/2016 |
| 25351388286200929 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | THERA LASE SURGERY | 80030810093 | 26/07/2015 |
| 25351136013200980 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | SISTEMA MÚLTIPLO PARA TRATAMENTO EM ESTÉTICA | 80030810090 | 29/03/2015 |
| 25351290391200516 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | WHITENING LASE II | 80030810011 | 21/11/2015 |
| 25351016566200436 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 65013120000179 | DME INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA | AUTOMIC | 10401600018 | 02/07/2014 |
| 250000222919921 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 65013120000179 | DME INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA | DISCO PARA ANTIBIOGRAMA DME - CEFALOSPORINAS | 10401600001 | 28/10/2004 |
| 250000229479951 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 65013120000179 | DME INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA | DISCO PARA ANTIBIOGRAMA DME PENICILINAS | 10401600002 | 22/11/2004 |
| 250000224599916 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 65013120000179 | DME INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA | DISCO PARA ANTIBIOGRAMA DME QUINOLONAS | 10401600003 | 22/11/2004 |
| 250000224609997 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 65013120000179 | DME INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA | DISCO PARA ANTIBIOGRAMA DME TETRACICLINAS | 10401600004 | 22/11/2004 |
| 250000224669973 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 65013120000179 | DME INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA | DISCO PARA ANTIBIOGRAMA DME PEPTIDEOS | 10401600005 | 22/11/2004 |
| 250000229499987 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 65013120000179 | DME INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA | DISCO PARA ANTIBIOGRAMA DME PENEMAS | 10401600008 | 22/11/2004 |
| 250000224319999 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 65013120000179 | DME INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA | DISCO PARA ANTIBIOGRAMA DME MACROLIDEOS | 10401600010 | 22/11/2004 |
| 250000229469999 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 65013120000179 | DME INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA | DISCO PARA ANTIBIOGRAMA DME AMINOGLICOSIDEOS | 10401600012 | 10/01/2005 |
| 25351212492200203 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | BIOZIMA CHAGAS | 10327810047 | 15/03/2014 |

| | | | | | | |
|-------------------|--|----------------|---|--|-------------|------------|
| 250000193569816 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | ST ART 4 - COAGULOMETRO + ACESSORIOS | 10327810037 | 01/11/2003 |
| 25351527392200866 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | BIOZIMA CHAGAS RECOMBINANTE | 10327810048 | 04/05/2014 |
| 25351800134200869 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | CHAGACOR | 10327810049 | 23/08/2015 |
| 25351560695202087 | 8433 - IVD - Registro de produto | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | CLART® COVID-19 | 10327810070 | 27/07/2021 |
| 250000322859793 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | STA DEFICIENT X - IMUNOADSORVIDO PARA DETERMINACAODO F. X. | 10327810006 | 15/06/2003 |
| 250000322669749 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | STA-CaC12 - CLORETO DE CALCIO | 10327810007 | 15/06/2003 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|---|-------------|------------|
| 250000322709716 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | STACHOM AT III - DETERMINACAO COLORIMETRICA DADA ANTITROMBINA III | 10327810009 | 15/06/2003 |
| 250000122789856 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | KIT QUALICODE CHAGAS / LEISHMANIA | 10327810022 | 13/07/2003 |
| 250000322819732 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | STA STACLOT PROTEIN S - DETERMINACAO DA ATIVIDADEDA PROTEINA S | 10327810023 | 13/07/2003 |
| 250000183779931 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 40159576000110 | D - MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA | STA CK PREST/CK PREST - DETRMINACAO DO TEMPO DETROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA | 10327810041 | 27/08/2004 |
| 250000161669289 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | RESERVATORIO PARA SOLUCAO CARDIOPLEGICACRISTALOIDE | 10220780001 | 02/05/2000 |
| 250000161519210 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | FILTRO PARA LINHA ARTERIAL - FA | 10220780002 | 02/05/2000 |
| 250000161489205 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | RESERVATORIO DE CARDIOTOMIA RCT 2000 | 10220780003 | 02/05/2000 |
| 250000161779203 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | OXIGENADOR DE BOLHA CR-100 | 10220780004 | 02/05/2000 |
| 250000161809218 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | HEMOCONCENTRADOR HCF-190 | 10220780005 | 02/05/2000 |
| 250000161449246 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | OXIGENADOR DE MEMBRANA - OMD 3000 | 10220780006 | 02/05/2000 |
| 250000161729281 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | CONJUNTO DE TUBOS - ADULTO | 10220780007 | 02/05/2000 |
| 250000161429211 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | RESERVATORIO DE CARDIOPLEGIA SANGUINEA - CPS | 10220780008 | 02/05/2000 |
| 250000161559262 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | FILTRO PARA RECIRCULACAO - FR | 10220780009 | 02/05/2000 |
| 250000077849590 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | CONJUNTO DESCARTAVEL PARA CIRURGIA CARDIOVASCULARSETCOR INFANTIL | 10220780010 | 02/07/2000 |
| 250000161629228 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | CONJUNTO DESCARTAVEL PARA CIRURGIA CARDIOVASCULARSETCOR | 10220780011 | 02/07/2000 |
| 250000218449983 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | MARCAPASSO IMPLANTAVEL DDR LIVING 1 | 10220780016 | 09/05/2005 |
| 250000218409922 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | MARCAPASSO IMPLANTAVEL SSI MINIOR 100 | 10220780017 | 09/05/2005 |
| 250000218469917 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | ELETRODO IMPLANTAVEL MODELO S80 BIPOLAR | 10220780020 | 26/05/2005 |
| 250000218399943 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | MARCAPASSO IMPLANTAVEL DDD MINIDUAL 50 S | 10220780024 | 25/07/2005 |
| 253510119020041 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | CONJUNTO PARA CORONARIOPLASTIA COM IMPLANTE STENTMODELO SIRIUS-CARBOSTENT | 10220780025 | 04/08/2005 |
| 253510119030011 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | CATETER BALAO PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINALPERCUTANEA MODELO PEGASO-SCRX | 10220780026 | 04/08/2005 |
| 253510109220101 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29428216000134 | DMG EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | MARCAPASSO CARDIACO CAMARA DUPLA MINISWING DR1DR1 | 10220780043 | 24/08/2006 |
| 250000272859914 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 66877184000180 | DOC MED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA | CONJUNTO PARA COLOCACAO DE PROTESE DE REABILITACAOVOCAL PROVOX | 10360810004 | 01/02/2005 |
| 253510080540146 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 66877184000180 | DOC MED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA | RHINO LARYNGEAL STROBOSCOPE KAYESTROBOSCOPIO PARA RINO-LARINGE KAY | 10360810005 | 01/08/2006 |
| 2500506507296 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | FOSFATASES | 10231810001 | 19/12/2016 |
| 250000443949998 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | COLESTEROL ENZIMATICO LIQUIDO | 10231810076 | 01/03/2015 |
| 250000443989949 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | SORO CONTROLE P | 10231810077 | 01/03/2015 |
| 250000444019951 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | FOSFATASE ALCALINA CINETICA | 10231810078 | 01/03/2015 |
| 250000444009999 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | TRIGLICERIDES ENZIMATICO LIQUIDO | 10231810079 | 01/03/2015 |
| 250000443979986 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | SORO CONTROLE N | 10231810082 | 01/03/2015 |
| 250000443999910 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | URATO ENZIMATICO LIQUIDO | 10231810083 | 01/05/2015 |
| 25351194707200299 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | GLICOSE ENZIMATICA LIQUIDA | 10231810084 | 05/12/2012 |
| 25351053429200300 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | GESTATEST ULTRARAPID | 10231810087 | 10/01/2014 |
| 25351257402200891 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | ANALYSER | 10231810092 | 15/09/2013 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|-----------------------------------|-------------|------------|
| 25351665770200951 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | PCRTEST ULTRASENSÍVEL | 10231810105 | 01/02/2015 |
| 25351001187201051 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | HBsAg | 10231810107 | 25/05/2015 |
| 25351009043201061 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | HIV 1&2 | 10231810109 | 23/06/2015 |
| 25351008836201002 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | HCV | 10231810108 | 31/05/2015 |
| 25351000851201002 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | SANGUE OCULTO | 10231810106 | 19/04/2015 |
| 25351490065201005 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | CAL PROT | 10231810111 | 04/10/2015 |
| 25351659185200961 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | FERRITINA TURBIDIMÉTRICA | 10231810104 | 01/02/2015 |
| 25351624936201088 | 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | AUTORA 120 | 10231819001 | 10/01/2016 |
| 25351472491201007 | 8434 - IVD - Cadastro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | ALFA 1-GLICOPROTEÍNAS ÁCIDA | 10231810110 | 04/10/2015 |
| 250050651109603 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | MICROPROTE | 10231810024 | 19/03/2007 |
| 250050661689611 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | FUCSINA DE ZIEHL | 10231810027 | 19/03/2007 |
| 250050662149636 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | SAFRANINA 0,25% | 10231810029 | 19/03/2002 |
| 250050661419664 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | WRIGHT | 10231810031 | 19/03/2002 |
| 250050651539616 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | COLESTEROL | 10231810034 | 19/03/2002 |
| 250050651459680 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | GLICOSE | 10231810036 | 19/03/2002 |
| 250050662229664 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | SHORR | 10231810039 | 19/03/2002 |
| 250050652429636 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | LIPIDES TOTAIS | 10231810042 | 19/03/2002 |
| 250050650489623 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | UREIA | 10231810043 | 19/03/2002 |
| 250050290179717 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | VDRL ESTABILIZADO | 10231810045 | 26/06/2002 |
| 250050290689758 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | ALDOLASE | 10231810047 | 26/06/2012 |
| 250050290419700 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | PADRAO Na/K - FOTOMETRIA DE CHAMA | 10231810050 | 26/06/2002 |
| 250051189319712 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | ACIDO VANILMANDELICO (A.VM.) | 10231810052 | 28/04/2008 |
| 250051188939717 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | REUMATEST | 10231810055 | 15/06/2003 |
| 250051189239786 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | HEMOGLOBINA GLICOSILADA | 10231810056 | 15/06/2003 |
| 250051189909773 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | GESTATEST ULTRARAPID | 10231810060 | 11/08/2003 |
| 250051189669799 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | CLORETO - TITULOMETRICO | 10231810062 | 28/04/2003 |
| 250051189159758 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | GESTATEST DOLES | 10231810074 | 22/11/2009 |
| 250000443959951 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | 17-CETOSTEROIDES (17KS) | 10231810080 | 23/03/2005 |
| 250000443969913 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | CETOSTEROIDES 17 CETOGENICOS 170H | 10231810081 | 23/03/2005 |
| 25351058177200305 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | ASLOTEST REAGENTE | 10231810085 | 28/01/2009 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|---------------------|-------------|------------|
| 2500506516196 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | TRIGLICERIDES | 10231810008 | 19/12/2001 |
| 250050661849677 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | VIOLETA GENCIANA | 10231810030 | 19/03/2007 |
| 250050661099651 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | AZUL DE METILENO | 10231810033 | 19/03/2007 |
| 2500506512996 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 01085513000105 | DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA | URATO | 10231810038 | 19/03/2002 |
| 25351321717201011 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | EQUIPO CLAVE | 80358300004 | 13/07/2015 |
| 25351321701201028 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | CONECTOR MICROCLAVE | 80358300014 | 13/09/2015 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|---|-------------|------------|
| 25351321660201001 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | TAMPA ESTÉRIL | 80358300007 | 13/07/2015 |
| 25351321670201017 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | CONECTOR CLAVE COM DISPOSITIVO DE ACESSO | 80358300001 | 13/07/2015 |
| 25351321632201004 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | CONECTOR 011-CLC2000 NÃO ESTÉRIL | 80358300013 | 13/09/2015 |
| 25351321682201097 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | EXTENSOR DE EQUIPO MICROCLAVE | 80358300008 | 13/07/2015 |
| 25351321675201052 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | EQUIPO SPIROS | 80358300002 | 13/07/2015 |
| 25351321653201061 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | VÁLVULA LOPEZ | 80358300010 | 23/08/2015 |
| 25351321648201084 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | CONECTOR CLAVE NÃO ESTÉRIL | 80358300006 | 13/07/2015 |
| 25351321688201051 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | EXTENSOR DE EQUIPO CLAVE | 80358300003 | 13/07/2015 |
| 25351321707201092 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | CONECTOR CLAVE | 80358300011 | 23/08/2015 |
| 25351321696201015 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | CONECTOR 011-CL2000 | 80358300009 | 13/07/2015 |
| 25351321643201049 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | CONECTOR MICROCLAVE NÃO ESTÉRIL | 80358300005 | 13/07/2015 |
| 25351321690201051 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 04916774000118 | DOMINIUM TRADING COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. | CONECTOR SPIROS | 80358300012 | 23/08/2015 |
| 250000141539851 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 58851429000172 | DONNER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA | CLEAN BOX - CAIXA COLETORA DE MATERIAIS CORTANTESOU PERFURANTES | 10251209004 | 01/12/2003 |
| 250000141519826 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 58851429000172 | DONNER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA | ALPHAPHOT MICROSCOPIO BIOLOGICO NIKON | 10251209005 | 01/12/2003 |
| 250000031999971 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 58851429000172 | DONNER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA | LIQUICHECK CONTROLE DE MARCADORES CARDIACOSTRI NIVEL | 10251200013 | 06/05/2004 |
| 25351028909200324 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | ONE FLOW | 10332170011 | 14/01/2014 |
| 250000118369848 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | OFTALMOSCOPIOS GOWLLANDS | 10332170001 | 01/09/2013 |
| 250000117909849 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | CONJUNTO DIAGNOSTICO GOWLLANDA 3003 | 10332170002 | 01/09/2008 |
| 250000112279880 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | OTOSCOPIO GOWLLANDS | 10332170004 | 01/09/2013 |
| 253510187680018 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | ABLE SPACER - CAMARA ESPACADORA | 10332170009 | 01/01/2011 |
| 25351126778200421 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | CONJUNTO DIAGNOSTICO DE OTO OFTALMOSCOPIO GOWLLANDS | 10332170012 | 12/11/2014 |
| 25351059224200672 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | ESFIGMANOMETRO DIASYST | 10332170020 | 10/07/2011 |
| 25351059209200624 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | ESTETOSCOPIO TIPO RAPPAPORT DIASYST | 10332170014 | 15/05/2011 |
| 25351114717200682 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | INALADOR NEBULIZADOR MEDICATE | 10332170017 | 19/06/2011 |
| 25351487865200613 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | Mini Wright Digital | 10332170023 | 11/06/2012 |
| 25351194580200712 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | BOCAL | 10332170028 | 12/11/2012 |
| 25351481633200651 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E DE COMERCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | OFTAMOSCOPIO GOWLLANDS | 10332170026 | 30/07/2012 |

| | | | | | | |
|-------------------|--|----------------|---|--|-------------|------------|
| 25351408639200765 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | ESFIGMOMANOMETRO DE MERCURIO MEDICATE | 10332170030 | 31/03/2013 |
| 25351014153200336 | 803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos. | 50208271000105 | DORJA INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA | ESPELHOS LARINGEOS GOWLLANDS | 10332170010 | 01/10/2013 |
| 250000006299911 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 01151478000185 | DORNIER MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA | APARELHO PARA LITOTRIPSIA DORNIER COMPACT ALPHA | 10358320004 | 06/07/2004 |
| 250000006309991 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 01151478000185 | DORNIER MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA | APARELHO PARA LITOTRIPSIA DORNIER LITHOTRIPTER S | 10358320006 | 23/08/2004 |
| 253510128260008 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 01151478000185 | DORNIER MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA | DORNIER OPUS - SISTEMA DE RAIOS-X | 10358320007 | 22/02/2006 |
| 253510055090027 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 01151478000185 | DORNIER MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA | LASER CIRURGICO MEDILAS E | 10358320009 | 09/03/2002 |
| 25351559213202046 | 8433 - IVD - Registro de produto | 08449435000120 | DORTE DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA | SARS-CoV-2 IgM/IgG (Método de Cromatografia em Ouro Coloidal) | 81477120003 | 27/07/2021 |
| 25351425982202041 | 8433 - IVD - Registro de produto | 08449435000120 | DORTE DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA | SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) | 81477120002 | 15/06/2021 |
| 25351578766200721 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 07913533000103 | Dortler do Brasil produtos ortopédicos Ltda | COLAR CERVICAL DE ESPUMA | 80391610002 | 13/03/2014 |
| 25351609580200721 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 07913533000103 | Dortler do Brasil produtos ortopédicos Ltda | TIPÓIAS | 80391610001 | 31/03/2013 |
| 25351672297200816 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 07913533000103 | Dortler do Brasil produtos ortopédicos Ltda | TALAS | 80391610003 | 13/07/2014 |
| 25351501066200917 | 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 07913533000103 | Dortler do Brasil produtos ortopédicos Ltda | ESTABILIZADOR DE TORNOZELO | 80391610006 | 15/03/2015 |
| 250000069109264 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 59566216000161 | DOSMI COMERCIAL EXPORTADORA E IMPORTADORA LTDA | PREXAJET | 10198760001 | 01/09/1999 |
| 250000057589771 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | ANALISADOR HEMATOLOGICO MARCA SYSMEX MODELOSE-9000 | 10297160021 | 01/09/2002 |
| 250000057709776 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | ANALISADOR HEMATOLOGICO MARCA SYSMEXMODELO SF-3000 | 10297160024 | 01/11/2002 |
| 250000057599733 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | ANALISADOR HEMATOLOGICO MARCA SYSMEX MODELONE-1500 | 10297160025 | 01/11/2002 |
| 250000057699797 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | ANALISADOR HEMATOLOGICO MARCA SYSMEX MODELOK-1000 | 10297160026 | 01/11/2002 |
| 250000182979732 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | ANALISADOR DE URINA MARCA SYSMEX MODELO UF-100 | 10297160027 | 01/11/2002 |
| 250000057769752 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | ANALISADOR HEMATOLOGICO MARCA SYSMEX MODELOK-4500 | 10297160028 | 01/11/2002 |
| 250000182989703 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | ANALISADOR HEMATOLOGICO SYSMEX MODELO SE 9500 | 10297160043 | 01/01/2003 |
| 250000183069721 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | ANALISADOR HEMATOLOGICO SYSMEX MOD. K-800 | 10297160044 | 01/01/2003 |
| 250000082259703 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | SISTEMA PARA BACTERIURIA URO-QUICK | 10297160045 | 01/03/2003 |
| 250000057619785 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | STROMATOLYSER-GL | 10297160001 | 26/06/2002 |
| 250000057679761 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | NE-CHECK | 10297160002 | 26/06/2002 |
| 250000057659736 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | STROMATOLYSER FB | 10297160003 | 26/06/2002 |
| 250000081909712 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | URO-QUICK SCREENING KIT | 10297160004 | 26/06/2002 |
| 250000057729700 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | STROMATOLYSER FD (II) | 10297160010 | 04/08/2002 |
| 250000057739764 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | CELLPACK | 10297160011 | 04/08/2002 |
| 250000057779715 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | STROMATOLYSER-IM | 10297160012 | 04/08/2002 |
| 250000183119761 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | EIGHTCHECK 3WP X-TRA | 10297160019 | 04/09/2002 |
| 250000082239770 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | URO - CONTROL KIT | 10297160020 | 04/09/2002 |
| 250000057649773 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | STROMATOLYSER FD (I) | 10297160022 | 02/10/2002 |
| 250000057569745 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | CELLPACK 3 D (II) | 10297160023 | 02/10/2002 |
| 250000233189750 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | PARTICLE CALIBRATOR (CALIBRADOR DE PARTICULAS SCS1000) | 10297160030 | 12/01/2003 |
| 250000233209700 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | RET-CHECK | 10297160031 | 12/01/2003 |
| 250000233099769 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | STROMATOLYSER - WL (II) | 10297160032 | 12/01/2003 |
| 250000233129773 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | LATEX PARTICLE R (SCS - RET) | 10297160033 | 12/01/2003 |
| 250000233069771 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | RET SHEATH | 10297160034 | 12/01/2003 |
| 250000233109748 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | URINOSEARCH | 10297160035 | 12/01/2003 |
| 250000233199712 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | BLOOD CALIBRATOR (CALIBRADOR DE SANGUE SCS DIFF) | 10297160036 | 12/01/2003 |
| 250000233089704 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | RET SEARCH | 10297160037 | 12/01/2003 |

| | | | | | | |
|-------------------|--|----------------|--|--|-------------|------------|
| 250000233139736 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | URINOPACK | 10297160038 | 12/01/2003 |
| 250000233219764 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | PLT LATEX CALIBRATOR | 10297160039 | 12/01/2003 |
| 250000233079733 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | SF-CHECK | 10297160040 | 12/01/2003 |
| 250000233119719 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | URINOTROL (CALIBRADOR UF CHECK) | 10297160041 | 12/01/2003 |
| 250000233179797 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | WBC LATEX CALIBRATOR | 10297160042 | 12/01/2003 |
| 250000097369910 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 36302842000145 | DOURADA DISTRIBUIDORA LTDA. | UA PERFECT - SISTEMA DE ANALISE URINARIAAUTOMATIZADO | 10297160046 | 27/08/2004 |
| 25351509498202074 | 8433 - IVD - Registro de produto | 01224113000133 | DPM COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ME | TESTE RÁPIDO COVID-19 IgM / IgG GOLD | 80100640001 | 13/08/2021 |
| 25351025775200390 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | LC BLOCK OUT RESIN | 10336460046 | 11/03/2009 |
| 25351025778200323 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | RETRACTION CORD | 10336460041 | 19/12/2008 |
| 25351025776200334 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | ULTRA BLEND | 10336460044 | 11/03/2009 |
| 25351025774200345 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | OPALDAM | 10336460045 | 11/03/2009 |
| 25351025777200389 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | OPAESCENCE QUIK | 10336460042 | 19/12/2008 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--|--|-------------|------------|
| 25351025773200309 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | OPAESCENCE SUSTAINED RELEASE | 10336460043 | 11/03/2009 |
| 25351200520200231 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | OPAESCENCE STRA BOOST | 10336460039 | 26/11/2008 |
| 250000354189700 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | COMPOSITE POLISHING | 10336460005 | 01/06/2003 |
| 250000355319712 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | RIBBOND | 10336460011 | 01/06/2013 |
| 250000355069767 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | AMELOGEN RESTORATIVE MATERIALS | 10336460019 | 24/11/2008 |
| 250000525829953 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | ASTRINGEDENT | 10336460024 | 01/01/2010 |
| 250000525809928 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | VISCOSTAT | 10336460025 | 01/01/2010 |
| 253510105850054 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | VITALESCENCE - SISTEMA DE COMPOSITO RADIOPACO | 10336460027 | 01/06/2010 |
| 253510123070022 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | LIGA METALICA GOLD TECH BIO 2000 | 10336460028 | 01/07/2005 |
| 253510177300018 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | LINGUA-FIX - DISPOSITIVO EJETOR DE SALIVA | 10336460031 | 01/09/2005 |
| 253510218370015 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | PONTAS ODONTOLOGICAS | 10336460034 | 01/04/2011 |
| 253510130500134 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | ALTERNATIV TOOTH WHITENING GEL - GEL PARA CLAREAMENTO DENTAL | 10336460035 | 01/08/2006 |
| 253510331100117 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | CONTRA ANGULO ENDO EZE | 10336460037 | 01/02/2012 |
| 253510074730052 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | ESTOJO AUTOCLAVAVEL | 10336469003 | 01/06/2005 |
| 25351004414200652 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | SIL-TRAX AS | 10336460048 | 03/04/2011 |
| 25351111132200619 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | MUCOPREN SOFT | 10336460051 | 07/08/2011 |
| 25351111118200615 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | MONOPREN TRANSFER | 10336460052 | 07/08/2011 |
| 25351110119200634 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | LASTIC XTRA | 10336460057 | 22/01/2012 |
| 25351110126200636 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | MUCOPREN ADHESIVE | 10336460053 | 21/08/2011 |
| 25351004405200661 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | STAT - GEL FS | 10336460047 | 03/04/2011 |
| 25351110115200656 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | FUTAR | 10336460054 | 04/09/2011 |
| 25351110130200602 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | PANASIL | 10336460055 | 20/11/2011 |
| 25351004411200619 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | KNITTRAX | 10336460049 | 17/04/2011 |
| 25351305877200639 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | FAMÍLIA DE PONTAS ODONTOLOGICAS | 10336460056 | 02/01/2012 |
| 25351370986200627 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | LASTIC | 10336460058 | 09/04/2012 |
| 25351371004200614 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | PANASIL INITIAL CONTACT | 10336460059 | 09/04/2012 |
| 25351040027200761 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | RESINAS COMPOSTAS AELITE TM AESTHETIC | 10336460079 | 04/08/2013 |

| | | | | | | |
|-------------------|--|----------------|--|---|-------------|------------|
| 25351051399200712 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | RESINA COMPOSTA | 10336460063 | 02/07/2012 |
| 25351107491200744 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | LAESTIC UNIVERSAL HARDENER | 10336460061 | 04/06/2012 |
| 25351379071200768 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | AESTHETI-PLUS | 10336460076 | 05/05/2013 |
| 25351478769200765 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | ALL-BOND SE | 10336460074 | 14/04/2013 |
| 25351072872200886 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | R-55A | 10336460073 | 07/04/2013 |
| 25351370419200751 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | FIOS RETRATORES ODONTOLÓGICOS - " SILTRAX PLAIN" | 10336460072 | 18/02/2013 |
| 253510141100019 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | LIGA METALICA ARGENCO | 10336460032 | 01/09/2005 |
| 25351046972200857 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | NEODRYS | 10336460078 | 21/07/2013 |
| 25351647127200712 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | GEL CORD | 10336460077 | 07/07/2013 |
| 25351613179200876 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | OCCLUDE | 10336460081 | 24/11/2013 |
| 25351419370200823 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | ENAMEL PLUS HFO SISTEM | 10336460082 | 22/12/2013 |
| 250000187289823 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | FLOR-OPAL ULTRADENT | 10336460020 | 01/02/2004 |
| 25351369944200643 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00969561000101 | DPO - IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA | PANASIL PUTTY | 10336460060 | 09/04/2012 |
| 25351425913202038 | 8433 - IVD - Registro de produto | 17634786000100 | DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA | StrongStep® SARS-CoV-2 IgM/IgG Test | 80991380038 | 22/06/2021 |
| 25351407723202039 | 8433 - IVD - Registro de produto | 17634786000100 | DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA | COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P) | 80991380036 | 15/06/2021 |
| 25351350349202092 | 8433 - IVD - Registro de produto | 17634786000100 | DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA | SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) | 80991380034 | 25/05/2021 |
| 250000018999751 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | EQUIPAMENTO DE ANESTESIA CATO | 10303940001 | 05/05/2002 |
| 250000019029763 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | EVITA 4 - VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOSINTENSIVOS | 10303940002 | 21/05/2002 |
| 250000058819737 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | CARDIOLOG 2000 - Defibrilator Manual | 10303940003 | 13/06/2002 |
| 250000040389714 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | BABYLOG 8000 - Equipamento de Oxigenoterapia paraUso em Crianças e Neonatos | 10303940005 | 01/06/2002 |
| 250000018989798 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | ESTACAO DE TRABALHO DE ANESTESIA JULIAN | 10303940006 | 28/07/2002 |
| 250000040459771 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | VENTILADOR MECANICO PARA EMERGENCIA OXYLOG 2000 | 10303940007 | 28/07/2002 |
| 250000019019709 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | VENTILADOR PULMONAR PARA APLICACAO TERAPEUTICAMICROVENT | 10303940008 | 28/07/2002 |
| 250000234739893 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | INCUBATOR 8000 IC | 10303940011 | 24/11/2003 |
| 250000243839838 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | BERCO AQUECIDO BABYTHERM 8004 | 10303940012 | 24/11/2003 |
| 250000234389892 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | EQUIPAMENTO DE TERAPIA VENTILAORIA EVITA 2 DURA | 10303940013 | 24/11/2003 |
| 250000234779844 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | INCUBADORA INCUBATOR 8000 SC | 10303940014 | 24/11/2003 |
| 250000243829875 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | BERCO AQUECIDO BABYTHERM 8010 | 10303940015 | 24/11/2003 |
| 250000266829880 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | EQUIPAMENTO DE ANESTESIA FABIUS | 10303940019 | 24/11/2003 |
| 250000234789815 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | EQUIPAMENTO DE ANESTESIA CICERO EM | 10303940020 | 24/11/2003 |
| 250000253339803 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | INCUBADORA DE TRANSPORTE ITI-5400 | 10303940024 | 13/02/2006 |
| 250000234369867 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 61185922000105 | DRAGER DO BRASIL LTDA | INCUBADORA INCUBATOR 8000 NC | 10303940017 | 24/11/2003 |
| 25351481106200647 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | EQUIPAMENTO DE INALACAO ANESTESICO FABIUS GS PREMIUM | 10407370050 | 12/03/2017 |
| 25351021979200351 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | DRAGERSORB 800 PLUS | 10407370028 | 05/12/2008 |
| 25351023376200394 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA 2 DURA | 10407370027 | 10/11/2013 |
| 250000004900030 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | LINEA - UNIDADE DE SUPRIMENTO DE PAREDE PARATRATAMENTO INTENSIVO | 10407370002 | 12/04/2005 |
| 253510272450081 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | SAVINA - VENTILADOR PARA CUIDADOS INTESIVOS | 10407370006 | 22/02/2007 |
| 253510215380036 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | OXYLOG 1000 - VENTILADOR DE URGENCIA | 10407370008 | 02/01/2006 |
| 253510215450000 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | APARELHO DE ANESTESIA PNEUMATICO MODELO TITUS | 10407370009 | 04/06/2006 |
| 25351165147200265 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | OXYLOG 2000 VENTILADOR DE URGENCIA | 10407370017 | 24/01/2008 |
| 25351167525200245 | 803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos. | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | APARELHO DE ANESTESIA PRIMUS | 10407370020 | 23/09/2007 |
| 25351222650200225 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | APARELHO DE ANESTESIA JULIAN | 10407370021 | 28/03/2008 |
| 25351006698200379 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA XL | 10407370023 | 07/05/2008 |

| | | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--------------------------------|---|---|-------------|------------|
| 25351014877200380 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | MESAS CIRURGICAS OPT | 10407370024 | 01/07/2008 |
| 253510018910261 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | FILTROS | 10407370018 | 01/07/2007 |
| 253510044840224 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | POSTO DE TRABALHO DE ANESTESIA CATO* | 10407370016 | 12/07/2007 |
| 253510051410213 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA 4 | 10407370015 | 12/07/2007 |
| 25351042734200368 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | RESPICARE VV - UNIDADE DE TERAPIA DE VENTILACAO | 10407370029 | 08/01/2009 |
| 253510001590200 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | CAMA HOSPITALAR LINET | 10407370019 | 01/08/2007 |
| 25351054120200329 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | SÉRIE DE MONITORAÇÃO MODULAR INFINITY | 10407370031 | 19/03/2005 |
| 25351054119200302 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | SISTEMA INFINITY DE MONITORAMENTO CONFIGURADO | 10407370032 | 22/04/2009 |
| 25351010557200431 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | MONITOR DE PACIENTE | 10407370034 | 19/05/2009 |
| 25351015631200414 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | RESPIRADOR DOMESTICO RESPICARE CV | 10407370035 | 01/06/2009 |
| 25351054122200318 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | MULTIVIEW WORKSTATION COM SISTEMA DE TELEMETRIA INFINITY | 10407370033 | 26/04/2009 |
| 25351045708200472 | 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | FOCO CIRÚRGICO E DE EXAME SOLA | 10407379001 | 16/07/2014 |
| 25351288031200465 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | MEDIDOR DE ICTERICIA JM 103 | 10407370037 | 25/02/2010 |
| 25351135276200571 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | ESTACAO DE TRABALHO DE ANESTESIA ZEUS | 10407370045 | 28/11/2010 |
| 25351135200200546 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | MONITOR DE PACIENTE INFINITY KAPPA XLT | 10407370041 | 10/10/2010 |
| 25351134849200540 | 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | UNIDADE DE SUPRIMENTO DE PAREDE LINEA 1100 | 10407379004 | 08/08/2010 |
| 25351159674200583 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | VENTILADOR DE HOME CARE CAMENA | 10407370038 | 26/09/2010 |
| 25351161654200572 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | Infinity Vista | 10407370040 | 26/09/2015 |
| 25351203644200511 | 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | FOCO CIRURGICO STELLA | 10407379005 | 25/01/2015 |
| 25351374939200571 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | INCUBADORA NEONATAL CALEO | 10407370043 | 14/11/2010 |
| 25351354790200512 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | VENTILADOR DE URGENCIA OXYLOG 1000 | 10407370046 | 12/12/2010 |
| 25351109307200610 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | INCUBADORA NEONATAL ISOLETTE | 10407370048 | 04/09/2011 |
| 25351109293200634 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | APARELHO DE INALACAO-ANESTESIA TITUS | 10407370047 | 07/08/2011 |
| 25351123299200614 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | INCUBADORA NEONATAL AIR-SHIELDS ISOLETTE | 10407370049 | 04/09/2011 |
| 25351443102200661 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | VAMOS MONITOR VARIAVEL DE GAS ANESTESICO | 10407370052 | 16/04/2017 |
| 25351443078200660 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | CARINA HOME VENTILADOR DE CUIDADOS DOMICILIARIOS | 10407370051 | 16/04/2012 |
| 25351443225200600 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | SISTEMA DE AQUECIMENTO IRRADIANTE E REANIMACAO RESUSCITAIRE RW 82 | 10407370054 | 11/06/2012 |
| 25351235570200744 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | EVITA 4 EDITION VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS | 10407370056 | 15/10/2017 |
| 25351344694200710 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | OXYLOG 2000 VENTILADOR DE URGENCIA | 10407370058 | 10/12/2012 |
| 25351639204200761 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | OXYLOG 3000 - VENTILADOR DE URGENCIA E DE TRANSPORTE | 10407370059 | 07/04/2013 |
| 25351244496200838 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | BABYFLOW - ACESSÓRIOS PARA MODO CPAP NASAL | 10407370071 | 06/04/2014 |
| 25351481022200611 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | INFINITY CENTRALSTATION | 10407370053 | 14/05/2017 |
| 253510017390116 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | CAMA HOSPITALAR EPOSTYLE / VITANO | 10407370010 | 01/07/2006 |
| 25351421190200810 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | FILTROS | 10407370069 | 01/12/2013 |
| 25351472799200849 | 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | SOLA 400 FOCO CIRÚRGICO | 10407379006 | 29/12/2013 |
| 25351162855200952 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | MEDIDOR DE ICTERÍCIA | 10407370076 | 28/12/2014 |
| 25351112831200952 | 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | FOCOS CIRÚRGICOS SOLA | 10407379009 | 30/10/2014 |
| 25351741894200916 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | ZEUS INFINITY EMPOWERED - ESTAÇÃO DE TRABALHO DE ANESTESIA | 10407370079 | 26/04/2015 |
| 25351334776201088 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA COMERCIO LTDA | E | PRIMUS INFINITY EMPOWERED | 10407370081 | 07/02/2016 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|---|-------------|------------|
| 25351339398201102 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | INFINITY M540 | 10407370094 | 27/02/2017 |
| 25351047079201273 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | PulmoVista 500 | 10407370096 | 26/03/2017 |
| 25351170863201157 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | BABYLOG VN500 | 10407370095 | 26/03/2017 |
| 25351042735200311 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | RESPICARE | 10407370030 | 11/03/2009 |
| 25351065887200545 | 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | 02535707000128 | DRAGER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | UNIDADE DE ALIMENTACAO PARA CUIDADOS INTENSIVOS | 10407379003 | 27/07/2010 |
| 250000393809853 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 57644809000173 | DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA | KIT DE MEMBRANA DE PCO2 DRAKE | 10346240004 | 01/03/2004 |
| 25351612439200713 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 57644809000173 | DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA | ANALISADOR DE PH E GASES SANGUINEOS AGS22 | 10346240015 | 22/04/2013 |
| 25351109488200846 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 57644809000173 | DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA | ANALISADOR DE BIOQUÍMICA | 10346240020 | 10/11/2013 |
| 25351202457200863 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 57644809000173 | DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA | ANALISADOR DE ÍONS SELETIVOS | 10346240017 | 18/08/2013 |
| 25351060942200853 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 57644809000173 | DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA | APARELHO DE COAGULACAO | 10346240016 | 23/06/2013 |
| 25351483194200883 | 8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II | 57644809000173 | DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA | Família de Calibradores multiparâmetros para ions seletivos - Drake | 10346240021 | 24/11/2013 |
| 25351479205200821 | 8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II | 57644809000173 | DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA | Família de Calibradores de pH para analisador de gases sanguíneos - Drake | 10346240019 | 10/11/2013 |
| 250000393799874 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 57644809000173 | DRAKE ELETRONICA E COMÉRCIO LTDA | KIT DESPROTEINIZANTE | 10346240003 | 25/02/2004 |
| 250000156219912 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 73012189000106 | DRENOLUX COMÉRCIO de produtos médicos LTDA | ASPIRADOR CIRURGICO DESCARTAVEL ASPIRALUX | 10390550003 | 05/10/2004 |
| 25351086906200496 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 73012189000106 | DRENOLUX COMÉRCIO de produtos médicos LTDA | SISTEMA PARA FIXACAO DA COLUMNA VERTEBRAL CERVIVE | 10390550008 | 17/04/2011 |
| 25351272170200710 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 73012189000106 | DRENOLUX COMÉRCIO de produtos médicos LTDA | SISTEMA DE FIXACAO DA COLUMNA VERTEBRAL MEHDIAN | 10390550010 | 15/03/2015 |
| 253510200500154 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 73012189000106 | DRENOLUX COMÉRCIO de produtos médicos LTDA | MEHDIAN PEDICLE SCREW SYSTEM | 10390550007 | 24/07/2007 |
| 25351054302200308 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 03960018000123 | DSP INDUSTRIAL LTDA | ACTIVE SISTEMA DE IMPLANTE HEXÁGONO EXTERNO | 80116980010 | 02/01/2017 |
| 25351054296200381 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 03960018000123 | DSP INDUSTRIAL LTDA | OSTEOFIT SISTEMA DE IMPLANTE HEXAGONO EXTERNO | 80116980009 | 02/01/2017 |
| 25351061534200576 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 03960018000123 | DSP INDUSTRIAL LTDA | PARAFUSO DSP | 80116980006 | 07/08/2016 |
| 25351048880200569 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 03960018000123 | DSP INDUSTRIAL LTDA | PILAR PROTETICO CALCINAVEL COM BASE DE TITANIO DSP | 80116980005 | 07/08/2016 |
| 25351048654200588 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 03960018000123 | DSP INDUSTRIAL LTDA | PILAR PROTETICO CALCINAVEL DSP | 80116980008 | 14/08/2016 |
| 25351048644200542 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 03960018000123 | DSP INDUSTRIAL LTDA | PILAR PROTETICO DE TITANIO DSP | 80116980007 | 14/08/2016 |
| 25351496839201198 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 03960018000123 | DSP INDUSTRIAL LTDA | MINIMPLANTE ORTHOFIT DSP | 80116980013 | 02/04/2017 |
| 25351047598200726 | 8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | DIVÂ TUBULAR | 80345619001 | 23/07/2012 |
| 25351050677200714 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | DIVÂ ELÉTRICO | 80345610001 | 16/07/2012 |
| 25351049675200782 | 8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | DIVÂ DE MADEIRA | 80345619002 | 23/07/2012 |
| 25351269754200716 | 8053 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | CAMA MASSAGEADORA | 80345610003 | 31/03/2013 |
| 25351075000200799 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | PARAFINA PARAMED ISP | 80345610002 | 23/07/2012 |
| 25351506782200711 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | BARRA PARALELA PARA FISIOTERAPIA | 80345610008 | 05/05/2013 |
| 25351574949200777 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | BARRA PARA REABILITACAO MOTORA | 80345610009 | 05/05/2013 |
| 25351575063200741 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | TABUA PROPRIOCEPTIVA ORTOPEDICA | 80345610007 | 28/04/2013 |
| 25351574981200752 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | ESCADA PARA REABILITACAO TERAPEUTICA | 80345610004 | 14/04/2013 |
| 25351574989200719 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | CAMA ELASTICA PROPRIOCEPTIVA PARA FISIOTERAPIA | 80345610005 | 14/04/2013 |
| 25351574957200713 | 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | BALANCO PROPRIOCEPTIVO ORTOPEDICO | 80345610006 | 28/04/2013 |
| 25351645915200774 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02644861000138 | DSZ COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE - LTDA | LINHA PILATES ISP | 80345610010 | 26/05/2013 |
| 25351209352200240 | 803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos. | 00135074000135 | DTS - DIAGNOSTICO & TECNICO SCIENTIFIC COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | ANALISADOR ROTEG 05 | 10340610015 | 01/05/2008 |
| 25351209359200261 | 803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos. | 00135074000135 | DTS - DIAGNOSTICO & TECNICO SCIENTIFIC COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | ECATEG | 10340610009 | 25/02/2008 |

| | | | | | | |
|-------------------|--|----------------|---|---|-------------|------------|
| 25351209350200251 | 803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos. | 00135074000135 | DTS - DIAGNOSTICO & TECNICO SCIENTIFIC COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | RO-TROL N | 10340610010 | 25/02/2008 |
| 25351209361200231 | 803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos. | 00135074000135 | DTS - DIAGNOSTICO & TECNICO SCIENTIFIC COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA | INTEG | 10340610014 | 25/02/2008 |
| 253510140680135 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 01886408000175 | DTS DIAMED TRANSFUSION SYSTEMS - SISTEMAS PARA TRANSFUSÃO S.A. | ELETROCARDIOGRAFO PORTATIL CARDICARE | 80064410001 | 01/08/2006 |
| 253510388320159 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 01886408000175 | DTS DIAMED TRANSFUSION SYSTEMS - SISTEMAS PARA TRANSFUSÃO S.A. | SISTEMA DE BOLSAS DE SANGUE HEMO SYSTEMMCPD/SAG-M/DEHP E TOTM | 80064410006 | 16/08/2007 |
| 253510388310196 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 01886408000175 | DTS DIAMED TRANSFUSION SYSTEMS - SISTEMAS PARA TRANSFUSÃO S.A. | SISTEMA DE BOLSAS DE SANGUE HEMO SYSTEMCITRATO DE SODIO/DEHP PLASMAFERESE | 80064410007 | 16/08/2007 |
| 253510389710155 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 01886408000175 | DTS DIAMED TRANSFUSION SYSTEMS - SISTEMAS PARA TRANSFUSÃO S.A. | SISTEMA DE BOLSA DE SANGUE HEMO SYSTEM CPDA-1DEHP E TOTM | 80064410005 | 16/08/2007 |
| 253510051260149 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 02155635000193 | DUALIBY & INOUE COMERCIO DE PRODUTOS OPTICOS LTDA - ME | LENTE DE CONTATO EYESOFT | 10424650003 | 01/07/2006 |
| 250000170749389 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | HERCULITE XRV | 10154310001 | 01/02/1999 |
| 250000178089311 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | OPTIBOND - HERCULITE PORCELAIN REPAIR - XR PREMIERXR BOND - BOND LITE - ACID GEL - SIMULATE BRS | 10154310003 | 01/06/1999 |
| 250000170729353 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | KOLOR PLUS | 10154310007 | 01/07/1999 |
| 250000190109458 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | LIFE IMPROVED | 10154310010 | 01/12/1999 |
| 250000178219389 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | STAT BR | 10154310011 | 01/12/1999 |
| 250000190089414 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | PERMLASTIC | 10154310012 | 01/12/1999 |
| 250000140359582 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | FLUORIDE GEL SABOR MENTA | 10154310018 | 01/09/2000 |
| 250000005149567 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | FLUORIDE GEL SABOR CEREJA | 10154310019 | 01/09/2000 |
| 250000190069481 | 820 - Alteração da Composição de Material de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Importado ou Nacional | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | GODIVA | 10154319002 | 07/12/1999 |
| 250000170699349 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | SIMULATE | 10154310006 | 01/07/1999 |
| 250000170709328 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | HERCULITE XR | 10154310005 | 01/07/1999 |
| 250000178149313 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | LUVAS DE LATEX | 10154310008 | 01/07/1999 |
| 250000178119325 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | TUBLI SEAL | 10154310016 | 01/12/1999 |
| 250000170719391 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | PORCELITE DUAL CURE | 10154310002 | 01/02/1999 |
| 250000170739316 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | HERCULITE OPAQUER | 10154310017 | 01/03/2000 |
| 250000190079443 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | EXTRUDE | 10154310014 | 01/12/1999 |
| 250000178169349 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 44004430000157 | DUMONT PRODS ODONTOLOGICOS LTDA | VEL MIX / SUPRASTONE | 10154319001 | 01/02/1999 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|---|-------------|------------|
| 25351197706200891 | 8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde | 04400685000114 | DUMONT SAAB DO BRASIL S.A. | MONITOR CARDÍACO DIGITAL COM CONTADOR DE CALORIAS | 80393879002 | 18/08/2013 |
| 25351645822200740 | 8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde | 04400685000114 | DUMONT SAAB DO BRASIL S.A. | MONITOR CARDÍACO | 80393879001 | 09/06/2013 |
| 25351227553201077 | 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 10896647000105 | DUOTEC EMBALAGENS LTDA - EPP | ESTERILCARE EMBALAGENS PARA ESTERILIZAÇÃO | 80587510001 | 23/06/2015 |
| 25351212413200841 | 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | 08827960000131 | DÜRR DENTAL DO BRASIL LTDA | PROCESSADORAS AUTOMÁTICAS DURR | 80415009002 | 11/08/2013 |
| 25351356733200811 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 08827960000131 | DÜRR DENTAL DO BRASIL LTDA | CÂMERA INTRA-ORAIS DURR | 80415000001 | 24/11/2013 |
| 25351014934200410 | 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 02228938000199 | DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA | PROTETOR FACIAL DX 500 | 80055110001 | 04/10/2009 |
| 25351025210200574 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02228938000199 | DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA | MINI PROPHY DX | 80055110004 | 24/10/2015 |
| 25351035907200634 | 8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde | 02228938000199 | DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA | FOTOPOLIMERIZADOR D-X TURBO LED 600 | 80055119001 | 10/04/2011 |
| 25351035869200610 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02228938000199 | DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA | MICRO MOTOR ELETRICO MAX PROTESE D-X 400 | 80055110006 | 06/03/2011 |
| 25351103517200602 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02228938000199 | DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA | CONTRA ANGULO D-X | 80055110007 | 29/05/2011 |
| 25351127454200671 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 02228938000199 | DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA | BRAQUETES ODONTOLOGICOS SANTA MARIA | 80055110008 | 09/04/2012 |
| 25351412880200799 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02228938000199 | DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA | SERINGA TRIPLICE DX | 80055110010 | 24/03/2013 |
| 25351412918200723 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02228938000199 | DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA | PECA ANGULAR DX | 80055110009 | 07/01/2013 |
| 25351744046200836 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02228938000199 | DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA | FOTOHAIR DX | 80055110011 | 16/11/2014 |
| 25351196337201081 | 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | 02228938000199 | DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA | PROTETOR FACIAL DX 500 | 80055119002 | 31/08/2015 |
| 25351218427200879 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 69249803000180 | DYNAMED - INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA ELETROMEDICINA LTDA EPP | CPAP HOFFRICHTER | 80021460006 | 22/12/2013 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|---|-------------|------------|
| 25351218412200819 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 69249803000180 | DYNAMED - INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA ELETROMEDICINA LTDA EPP | BILEVEL HOFFRICHTER | 80021460005 | 22/12/2013 |
| 25351395228200531 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 69249803000180 | DYNAMED - INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA ELETROMEDICINA LTDA EPP | UROFLUXÔMETRO QMÁX | 80021460003 | 10/07/2011 |
| 25351417219200851 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 69249803000180 | DYNAMED - INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA ELETROMEDICINA LTDA EPP | CT3000 | 80021460007 | 26/01/2014 |
| 25351202993200273 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 00332257000140 | E DE GODOY BRAGANCA TEXTIL | SACO DE LIXO PARA USO HOSPITALAR PROTECT | 80002190016 | 01/03/2008 |
| 25351202991200284 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 00332257000140 | E DE GODOY BRAGANCA TEXTIL | MASCARA CIRURGICA/ODONTOLOGICA PROTECT | 80002190017 | 01/07/2008 |
| 25351043622200413 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 00332257000140 | E DE GODOY BRAGANCA TEXTIL | ATADURA DE CREPOM | 80002190018 | 01/09/2009 |
| 25351286396200455 | 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 00332257000140 | E DE GODOY BRAGANCA TEXTIL | TOUCA DESCARTAVEL UNITEX | 80002190019 | 18/02/2010 |
| 25351500252200689 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | Espirômetro medidor de pressão respiratória | 10212990213 | 16/07/2012 |
| 250000010099530 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | FLOWSCREEN - ESPIROMETRO PARA TESTES PULMONARESJAEGER | 10212990002 | 01/11/2006 |
| 250000223499403 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | MARK V PROVIS INJETORA ANGIOGRAFICA | 10212990003 | 08/11/2006 |
| 250000028379496 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CATETER PARA COLANGIO PANCREATOGRAFIA RETROGRADA W.COOK | 10212990006 | 08/11/2011 |
| 250000130109788 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CATETER GUIA TIPO ROUBIN LUMAX | 10212990009 | 28/07/2007 |
| 250000149829735 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | FILTRO DE VEIA CAVA 'NINHO DE PASSARO' | 10212990011 | 22/08/2002 |
| 250000149879759 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CONJUNTO PARA DRENAGEM DE PNEUMOTORAX | 10212990013 | 22/08/2007 |
| 250000102719755 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | PROTESE METALICA CORONARIA | 10212990015 | 12/09/2002 |
| 250000183649728 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | AGULHA DE BIOPSIA QUICK-CORE | 10212990016 | 01/09/2012 |
| 250000102729718 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | SERINGA PARA INJETORA DE CONTRASTE | 10212990017 | 01/09/2007 |
| 250000183659791 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CATETER BALAO PARA ANGIOPLASTIA ACCENT DG | 10212990022 | 12/09/2002 |
| 250000219199719 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CATETER PARA TROCA DE TUBO ENDOTRAQUEAL COOK | 10212990025 | 16/10/2002 |
| 250000219209706 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | MOLAS DE GIANTURCO PARA EMBOLIZACAO | 10212990026 | 20/01/2008 |
| 250000149839706 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | INJETORA DE CONTRASTE PARA TOMOGRAFIA MEDRADENVISION CT | 10212990027 | 20/01/2008 |
| 250000284079765 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CATETER BALAO DUPLO LUMEN ESCORT II | 10212990029 | 20/01/2018 |
| 250000190089759 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | INJETORA DE CONTRASTE PARA RESSONANCIA MAGNETICASPECTRIS | 10212990030 | 20/01/2008 |
| 250000230559742 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CATETER PARA DRENAGEM | 10212990032 | 26/03/2013 |
| 250000230549780 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | KIT DE LIGADURA ELASTICA PARA VARIZES | 10212990033 | 26/03/2008 |
| 250000130089736 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | ESPIROMETRO PORTATIL - MICROLAB 3300 MICRO MEDICAL | 10212990034 | 01/03/2003 |
| 250000230539717 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | PAPILOTOMO DUPLO LUMEN CANNULATOME II | 10212990035 | 01/03/2008 |
| 250000362679753 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | BALAO PARA DILATACAO ENDOSCOPICA QUANTUM TTC | 10212990036 | 01/05/2008 |
| 250000227899821 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | PAPILOTOMO/ESFINCTEROTOMO WILSON COOK | 10212990043 | 15/01/2009 |
| 250000303769857 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CONJUNTO PARA NEFROSTOMIA PERCUTANEA PNS-100 | 10212990045 | 01/02/2004 |
| 250000303859848 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | AGULHA PARA INFUSAO IPA 2210 | 10212990046 | 04/02/2004 |
| 250000085779902 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CONJUNTO PARA DRENAGEM PLEURAL DENVER PLEURX | 10212990055 | 28/05/2004 |
| 250000094419948 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | TUBO EM T PERCUTANEO C-MSPT - COOK | 10212990058 | 28/05/2009 |
| 250000125929900 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | AGULHA ULTRA-SONICA ECHOTIP | 10212990070 | 01/08/2014 |
| 250000144979941 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CONJUNTO DE FILTROS MREYE DE VEIA CAVA TIPOTULIPA DE GUNTHER | 10212990075 | 22/11/2004 |
| 250000230889963 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | ENXERTO ENDOVASCULAR ZENITH AAA (ANEURISMA DEAORTA ABDOMINAL) | 10212990076 | 19/01/2005 |
| 253510078210037 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | SUBMUCOSA INTESTINAL DELGADA | 10212990080 | 30/06/2010 |
| 253510274280051 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CESTA PARA RETIRADA DE CALCULOS | 10212990082 | 01/01/2006 |
| 253510053180118 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | BOBINA NEUROVASCULAR MEDRAD PARA RESSONANCIAMAGNETICA | 10212990085 | 24/08/2006 |
| 253510068630122 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | MONITOR MULTIGAS 9500 | 10212990087 | 07/02/2007 |
| 25351162113200219 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | DISPOSITIVO FLEXIVEL ENDOSCOPICO PARA SUTURASRF E TKF WILSON-COOK | 10212990092 | 13/11/2007 |
| 25351168627200288 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | CATETER BALAO PARA ANGIOPLASTIA | 10212990093 | 05/12/2007 |
| 25351197778200243 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | AVENTAL DE CHUMBO PARA PROTECAO RADIOLOGICA | 10212990097 | 01/04/2008 |
| 25351186038200281 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | COLETOR DE DRENAGEM COOK | 10212990098 | 01/05/2008 |

| | | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|------------------|-------|---|-------------|------------|
| 25351021550200364 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | ENXERTO ENDOVASCULAR ZENITH TAA | 10212990102 | 20/01/2009 |
| 25351030143200348 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CATETER DUPLO LUMEN PARA HEMODIALISE | 10212990131 | 20/09/2014 |
| 25351033845200383 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CATETER PARA FERTILIZACAO EMBRYON | 10212990123 | 23/07/2009 |
| 25351035440200380 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | PINCA DE BIOPSIA TIPO HOT BIOPSY | 10212990144 | 05/04/2010 |
| 25351049501200396 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | ESPIRAIS (COILS) DE EMBOLIZAÇÃO DESTACÁVEIS | 10212990132 | 24/09/2014 |
| 25351045446200365 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | HANDYSCAN MARCA PRIMEDIC | 10212990103 | 28/01/2009 |
| 25351045730200331 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | SHUNT DE CAROTIDA | 10212990116 | 14/06/2009 |
| 25351065754200315 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | AGULHA PARA ANESTESIA SPROTTE | 10212990119 | 15/07/2009 |
| 25351065935200333 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CONJUNTO DE INTRODUTOR DE STENT | 10212990125 | 01/09/2009 |
| 25351065926200342 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CONJUNTO PARA ANESTESIA EPILONG | 10212990129 | 16/09/2009 |
| 25351028373200428 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | DESFIBRILADOR AUTOMATICO EXTERNO MARCA PRIMEDIC | 10212990134 | 11/10/2009 |
| 25351051373200421 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | KIT PARA LOCALIZACAO DE LESAO DA MAMA | 10212990139 | 19/01/2010 |
| 25351051329200411 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CONJUNTO PARA DRENAGEM | 10212990137 | 23/12/2014 |
| 25351065934200399 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | STENT METALICO AUTO-EXPANSIVEL COOK-Z | 10212990120 | 15/07/2014 |
| 25351140138200423 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CATETER BALAO PARA EMBOLECTOMIA TROMBECTOMIA | 10212990143 | 07/03/2010 |
| 25351173305200412 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | PROTESE PARA ESOFAGO Z-STENT | 10212990170 | 29/05/2011 |
| 25351187411200483 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | INJETOR DE CIMENTO OSSEO | 10212990141 | 09/02/2015 |
| 25351257144200419 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | ESPIROMETRO PARA RESISTENCIA DE VIAS AEREAS MICRORINT | 10212990142 | 18/02/2010 |
| 25351004606200588 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | SHUNT PARA ACESSO PERCUTANEO | 10212990148 | 04/07/2010 |
| 25351052119200521 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | TRAVA PARA FIO GUIA WILSON-COOK | 10212990150 | 29/08/2010 |
| 25351154266200535 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | PULSE TRACE PCA | 10212990165 | 30/01/2011 |
| 25351145996200545 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CATETER EXTERNO MASCULINO | 10212990149 | 01/08/2010 |
| 25351167865200608 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | ESPIROMETRO PULMOLIFE | 10212990172 | 17/07/2011 |
| 25351312163200687 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | DESFIBRILADOR DEFIMONITOR XD MARCA PRIMEDIC | 10212990180 | 30/10/2016 |
| 25351342336200691 | 8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | SCOPEDOC | 10212999002 | 12/02/2012 |
| 25351050698200730 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | TROCATER | 10212990215 | 27/08/2012 |
| 25351424147200636 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CATETER PARA HISTEROSSALPINGOGRAFIA | 10212990194 | 22/01/2012 |
| 25351008592200733 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | TORNEIRA DESCARTAVEL | 10212990206 | 26/03/2012 |
| 25351093618200731 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | DISPOSITIVO DE OBSTRUCAO VASCULAR | 10212990212 | 09/07/2012 |
| 25351151651200792 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | PROTESE BILIAR | 10212990218 | 10/09/2017 |
| 25351174300200831 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | MEDIDOR DE HIDROGÊNIO EXPIRADO MICRO H2 | 10212990242 | 11/08/2013 |
| 25351047081200311 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | PROTESE METÁLICA VASCULAR EXPANSÍVEL POR BALÃO | 10212990138 | 07/01/2010 |
| 25351491972200816 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CESTA PARA EXTRAÇÃO DE CÁLCULOS FUSION | 10212990246 | 22/09/2013 |
| 25351550680200814 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CATETER FUSION PARA COLANGIO PANCREATOGRAFIA RETRÓGRADA | 10212990252 | 03/11/2013 |
| 25351550701200800 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | FIO GUIA FUSION | 10212990253 | 03/11/2013 |
| 25351638754200843 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | AUDIÔMETRO OSCILLA | 10212990270 | 17/08/2014 |
| 25351510437200863 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CATETER PARA DILATAÇÃO BILIAR FUSION | 10212990261 | 11/12/2013 |
| 25351696761200860 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | AUDIOMETRO OSCILLA | 10212990268 | 10/08/2014 |
| 25351725869200815 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | BAINHA DE DILATAÇÃO MECÂNICA EVOLUTION | 10212990267 | 15/06/2014 |
| 25351756747200896 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | FIO GUIA PARA PUNÇÃO OASIS GIOVANNINI | 10212990273 | 05/10/2014 |
| 25351077444200987 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | SPIROSCOUT | 10212990275 | 23/11/2014 |
| 250000149799721 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CONJUNTO PARA MONITORACAO DE PRESSAO ARTERIAL | 10212990010 | 01/08/2007 |
| 25351033847200372 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | CONJUNTO PARA FERTILIZACAO EMBRYON | 10212990122 | 23/07/2009 |
| 25351114078200941 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | STENT EXPANSÍVEL POR BALÃO GTX | 10212990272 | 24/09/2014 |
| 25351191804200572 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | FILTRO DE AR | 10212990152 | 26/09/2010 |
| 25351717388201062 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | BAINHA DILATADORA BYRD | 10212990294 | 09/07/2017 |
| 250000130059748 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | INTRODUTOR PARA CATETER COM VALVULA - COOK | 10212990023 | 16/10/2002 |
| 25351120808200495 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 33100082000103 | E TAMUSSINO LTDA | E CIA | SISTEMA MODULAR PARA LAPAROSCOPIA | 10212990145 | 29/04/2010 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|--|-------------|------------|
| 25351023862200311 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 33100082000103 | E TAMUSSINO E CIA LTDA | DESFIBRILADOR MARCA PRIMEDIC | 10212990099 | 17/10/2008 |
| 25351056750200842 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 58436122000105 | E.R.F. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PLÁSTICOS LTDA. - ME | ERF - TUBO DE VIDRO COM REAGENTE PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO | 80401230001 | 23/06/2013 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|--|-------------|------------|
| 25351056775200846 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 58436122000105 | E.R.F. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PLÁSTICOS LTDA. - ME | ERF - TUBO DE VIDRO SEM REAGENTE PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO | 80401230002 | 23/06/2013 |
| 253510289170183 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 00466492000105 | EAGLESAT TECNOLOGIA EM SISTEMAS LTDA. | CONCENTRADOR DE OXIGENIIO MARK 5 PLUS | 80081040001 | 01/11/2006 |
| 25351008846200390 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 03440703000129 | EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA | LIMA ODONTOLOGICA | 80104140003 | 01/11/2008 |
| 25351175546200234 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 03440703000129 | EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA | EASY IMPLANT | 80104140001 | 01/01/2008 |
| 25351186239200289 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 03440703000129 | EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA | EASY ENDO SYSTEM | 80104140002 | 01/01/2013 |
| 25351192629200298 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | PROTESES MAMARIAS DE GEL DE VAZAMENTO REDUZIDO DESUPERFICIE LISA E SILTEX MENTOR | 10323330005 | 07/05/2008 |
| 25351192630200212 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | PROTESES MAMARIAS/DILATADORES BECKER SILTEX ROUND - MENTOR | 10323330006 | 07/05/2013 |
| 25351192628200243 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | PROTESES MAMARIAS DE SOLUCAO SALINA SUPERFICIE LISA MENTOR | 10323330007 | 07/05/2013 |
| 25351192626200254 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | EXPANSOR DE TECIDO - MENTOR | 10323330008 | 09/06/2013 |
| 25351192631200267 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | FAMILIA SPECTRUM DE PROTESE MAMARIA DE SOLUCAOSALINA MENTOR | 10323330009 | 11/07/2008 |
| 25351071979200564 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | CALIBRADOR (SIZER) DE GEL PARA PROTESE MAMARIA MENTOR | 10323330010 | 28/11/2010 |
| 25351164736200650 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | PURAGEN | 10323330011 | 11/09/2011 |
| 25351447738200762 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | PREVELLE | 10323330015 | 17/12/2012 |
| 25351092977200851 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | DIMENSIONADOR DE IMPLANTE MAMARIO - SOLUÇÃO SALINA | 10323330018 | 14/04/2013 |
| 25351068965200814 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | IMPLANTE MAMÁRIO DE GEL DE SILICONE COESIVO - SUPERFÍCIE LISA | 10323330019 | 14/07/2013 |
| 25351002979200867 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | DIMENSIONADOR DE IMPLANTE MAMÁRIO DE GEL REESTERILIZÁVEL | 10323330016 | 25/02/2013 |
| 25351716789200821 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | PREVELLE | 10323330020 | 14/10/2014 |
| 25351053565200804 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | EXPANSOR DE TECIDO MAMÁRIO CONTOUR PROFILE® ESTILO SILTEX® | 10323330017 | 24/03/2013 |
| 25351111548200718 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 94384682000127 | EBM Equipamentos Biomédicos e Materiais Cirúrgicos Ltda | IMPLANTE MAMARIO DE GEL DE SILICONE COESIVO - SUPERFÍCIE TEXTURIZADA | 10323330014 | 24/09/2012 |
| 250000186419413 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | LAMINAS CISTICERCOSE | 10159820001 | 01/12/1999 |
| 250000066019311 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SORO EBRAM ANTI-A | 10159820003 | 13/12/2014 |
| 250000186369483 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | FLUOR CONJUGADO ANTI-Ig TOTAL | 10159820006 | 01/12/1999 |
| 250000186399471 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO SISTEMA CONTROLE RH | 10159820009 | 13/12/2014 |
| 250000186349458 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SORO EBRAM ANTI-B | 10159820010 | 13/12/2014 |
| 250000186239431 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SORO EBRAM ANTI-AB | 10159820011 | 13/12/2014 |
| 250000186339495 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SORO ANTI-HUMANO | 10159820014 | 13/12/2014 |
| 250000162539362 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | TUBO CAPILAR PARA MICROHEMATOCRITO | 10159820015 | 01/12/1999 |
| 250000186429486 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | FLUOROCONJUGADO ANTI-IgM | 10159820018 | 01/12/1999 |
| 250000186389417 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | FLUOROCONJUGADO ANTI-IgA | 10159820019 | 01/12/1999 |
| 250000186489462 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | FLUOROCONJUGADO ANTI-IgG | 10159820020 | 01/12/1999 |
| 250000186279492 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SORO EBRAM ANTI-D | 10159820021 | 13/12/2014 |
| 250000243329716 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | hCG COMBO | 10159820076 | 01/09/2013 |
| 250000067909981 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | QUIMIACID FOSFATASE ACIDA | 10159820087 | 01/07/2014 |
| 25351050179200348 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | FLUINERTE | 10159820098 | 19/12/2013 |
| 25351050116200391 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | QUIMIGLIX - GLICOSE | 10159820109 | 19/12/2013 |
| 25351357250200663 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | CALIBRADOR FERRITINA | 10159820121 | 02/10/2011 |
| 25351357225200680 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | TURB FTN - FERRITINA | 10159820119 | 02/10/2011 |
| 25351357237200612 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SORO CONTROLE FERRITINA | 10159820120 | 02/10/2011 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|-----------------------------------|---|-------------|------------|
| 25351289644200762 | 8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | EBRALYSE - HEMATOLÓGICO-CIANETO FREE - EBRAM | 10159820137 | 10/09/2012 |
| 25351291728200766 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | EBRACONTROL - CONTROLE (3 Níveis) | 10159820143 | 12/11/2012 |
| 25351291908200748 | 8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | FAMÍLIA EBRATON - DILUENTE HEMATOLÓGICO - EBRAM | 10159820134 | 03/09/2012 |
| 25351291798200714 | 8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | FAMÍLIA EBRATERG - DETERGENTES - EBRAM | 10159820132 | 27/08/2012 |
| 25351291785200745 | 8434 - IVD - Cadastro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | EBRARETIC - PACK | 10159820139 | 01/10/2012 |
| 25351291925200785 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | EBRACALIB - CALIBRADOR | 10159820144 | 12/11/2012 |
| 25351291653200713 | 8434 - IVD - Cadastro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | EBRAPACK - DIFF | 10159820142 | 22/10/2012 |
| 25351574709200853 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | TURB ALBUMINA - MICROALBUMINA | 10159820158 | 11/12/2013 |
| 25351609921200849 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | TURB FR - FATOR REUMATÓIDE | 10159820149 | 10/11/2013 |
| 25351639937200886 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | QUIMICOL-HDL - HDL COLESTEROL ULTRA-SENSÍVEL | 10159820153 | 17/11/2013 |
| 25351891772200888 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | QUIMIMB - CKMB | 10159820165 | 23/03/2014 |
| 25351253110200978 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | H.PYLORI - TESTE | 10159820168 | 24/09/2014 |
| 250000067879976 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | CHAGAS ELISA | 10159820088 | 06/07/2014 |
| 250000067869911 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SOLUCAO DE LIMPEZA (COBAS MIRA) | 10159820089 | 01/07/2014 |
| 250000186539401 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | REAGENTES PARA TESTES DE HEMAGLUTINACAO/AU-HAI | 10159820008 | 13/12/1999 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|-----------------------------------|--|-------------|------------|
| 25351178081200788 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | ANALISADOR HEMATOLÓGICO | 10159820135 | 03/09/2012 |
| 250000196529394 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | TUBO CAPILAR PARA MICROHEMATOCRITO | 10159820024 | 01/12/1999 |
| 250000196539357 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | PESSOA E SILVA (RUGAI) EBRAM | 10159820004 | 13/12/2004 |
| 250000186469437 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | LAMINAS TOXO | 10159820005 | 13/12/2009 |
| 250000186449410 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SUSPENSAO LIOFILIZADA PARA TOXOPLASMA GONDII | 10159820012 | 13/12/2009 |
| 250000196549310 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | CHAGAS-HAI | 10159820016 | 13/12/2004 |
| 250000186499425 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | MONONUCLEOSE | 10159820017 | 13/12/2009 |
| 250000243099702 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | DHL LACTATO DESIDROGENASE | 10159820032 | 24/09/2008 |
| 250000021379806 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | HEPATITE B LATEX | 10159820033 | 24/09/2003 |
| 250000243149734 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | FOSFATASE ALCALINA | 10159820037 | 24/09/2008 |
| 250000243019792 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | MAGNESIO | 10159820041 | 24/09/2003 |
| 250000242979717 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | COLESTEROL HDL | 10159820043 | 24/09/2003 |
| 250000021359872 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | hCG QUICKSTRIP EBRAM | 10159820044 | 24/09/2008 |
| 250000243299710 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | APOLIPOPROTEINA A1 | 10159820045 | 24/09/2008 |
| 250000243479793 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | ALFA-1 GLICOPROTEINA ACIDA | 10159820047 | 24/09/2008 |
| 250000243239725 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | TURB-FR | 10159820048 | 24/09/2008 |
| 250000243249798 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | HAPTOGLOBINA | 10159820050 | 24/09/2008 |
| 250000243319753 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | IMUNOGLOBULINA G | 10159820051 | 24/09/2008 |
| 250000243489756 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | COLESTEROL | 10159820054 | 24/09/2003 |
| 250000243309791 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | APOLIPOPROTEINA B | 10159820057 | 24/09/2008 |
| 250000243459768 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | COMPLEMENTO C4 | 10159820058 | 24/09/2008 |
| 250000243769791 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | CREATINA QUINASE (CK) | 10159820064 | 24/09/2003 |
| 250000243089731 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | CK-MB | 10159820067 | 24/09/2003 |
| 250000243469721 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | CALIBRADOR MULTIPARAMETROS MEDIO | 10159820070 | 24/09/2003 |
| 250000243219708 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | MICROALBUMINA | 10159820071 | 24/09/2008 |
| 250000243269713 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | COMPLEMENTO C3 | 10159820072 | 24/09/2008 |
| 250000307669881 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | LES LATEX | 10159820078 | 11/12/2003 |
| 250000307639893 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | ALBUMINA | 10159820079 | 11/12/2003 |
| 250000243519761 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | TRIGLICERIDEOS | 10159820080 | 11/12/2003 |
| 250000307649856 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | QUIMIAMIL II - AMILASE II | 10159820084 | 25/02/2009 |
| 250000307659819 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SORO CONTROLE NORMAL | 10159820085 | 25/02/2009 |
| 250000067849988 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | P 150 E P 250 - REAGENTES PARA TESTE DE PRECISAONO ANALISADOR COBAS MIRA | 10159820091 | 27/08/2004 |
| 250000234089911 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | FERRITINA | 10159820092 | 26/05/2005 |
| 25351050959200398 | 8016 - IVD - Registro de produtos nacionais em família | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | CALIBRADORES E PADRÕES UNI OU MULTIPARÂMETROS DE VÁRIAS CONCENTRAÇÕES | 10159820111 | 24/12/2008 |
| 25351050124200338 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | QUIMICOL H - HDL COLESTEROL | 10159820106 | 19/12/2008 |
| 25351058705200318 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | QUIMIBIL-D-BILIRRUBINA DIRETA | 10159820113 | 28/01/2009 |
| 25351057321200388 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | QUIMIFOS FOSFORO | 10159820117 | 06/05/2009 |
| 25351058949200309 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | QUIMI-NAC-CK-NAC | 10159820112 | 28/01/2009 |
| 25351436531200681 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | TURBCALIB | 10159820126 | 15/01/2012 |
| 25351436440200646 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | CALIBRADOR FR | 10159820123 | 15/01/2012 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|-----------------------------------|---|-------------|------------|
| 25351436503200664 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | CALIBRADOR MICROALBUMINA | 10159820125 | 15/01/2012 |
| 25351178118200778 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SOLUCAO DE LAVAGEM DE CELULAS | 10159820129 | 28/05/2012 |
| 25351178108200732 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | SOLUCAO DE LIMPEZA | 10159820128 | 28/05/2012 |
| 25351178101200711 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | DETERGENTE 33 | 10159820127 | 28/05/2012 |
| 25351136729200820 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | GRAVINDEX | 10159820146 | 12/05/2013 |
| 25351058274200390 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | QUIMI-MB-CKMB | 10159820114 | 28/01/2009 |
| 250000243119746 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE | 10159820040 | 24/09/2008 |
| 250000243389701 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | IMUNOGLOBULINA M | 10159820052 | 24/09/2008 |
| 250000242999742 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | FOSFORO | 10159820069 | 24/09/2003 |
| 250000243139771 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | PROTEINA TOTAL | 10159820059 | 24/09/2003 |
| 250000243279786 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | TRANSFERRINA | 10159820073 | 24/09/2008 |
| 25351436481200632 | 8003 - IVD - Registro de produto nacional | 50657402000131 | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | TURBCONTROL | 10159820124 | 15/01/2012 |
| 250000168559527 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOVERSOR MDF-03 | 10241560001 | 23/11/2000 |
| 250000168609567 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | DESFIBRILADOR DF-03 | 10241560002 | 23/11/2000 |
| 250000168589515 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | ELETROCARDIOGRAFO ECG-12 | 10241560004 | 23/11/2000 |
| 250000168619520 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MONITOR TC-500 | 10241560005 | 23/11/2000 |
| 250000168629592 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MONITOR MCL-07 | 10241560006 | 23/11/2000 |
| 250000168579552 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | ELETROCARDIOGRAFO ECG-6 | 10241560007 | 23/11/2000 |
| 250000168569590 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MONITOR ACTIVE | 10241560008 | 23/11/2000 |
| 250000168599588 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | REGISTRADOR RG-100 | 10241560009 | 01/11/2000 |
| 250000258749643 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MONITOR PC EXPRESS 90308 COM MODULOS | 10241560011 | 13/06/2002 |
| 250000258819617 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MONITOR MULTIPARAMETRICO PC 1 90303 B COM MODULOS | 10241560012 | 13/06/2002 |
| 250000258769679 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MONITOR 90385 UCW COM MODULOS | 10241560013 | 13/06/2002 |
| 253510227410075 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MONITOR MULTIPARAMETRICO PRE-CONFIGURAVELACTIVE | 10241560024 | 01/12/2005 |
| 253510227390023 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARDIOVERSOR MDF03 | 10241560025 | 27/12/2005 |
| 253510227380061 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | ELETROCARDIOGRAFO ECG-6/1 | 10241560026 | 16/05/2007 |
| 253510227400011 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | DESFIBRILADOR CARDIACO DF-03 | 10241560027 | 27/12/2005 |
| 253510040100129 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | ESTEIRA ERGOMETRICA EG 700.2 | 10241560031 | 01/08/2006 |
| 250000168549564 | 820 - Alteração da Composição de Material de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Importado ou Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | ESTEIRA ERGOMETRICA EG-700X | 10241569001 | 01/11/2000 |
| 250000168539500 | 820 - Alteração da Composição de Material de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Importado ou Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARRINHO DE EMERGENCIA CP 1000 | 10241569002 | 01/11/2000 |
| 250000218289927 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO MS 5 | 10241569004 | 01/10/2004 |
| 250000218119924 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO MZ 8 | 10241569005 | 01/10/2004 |
| 250000218089910 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO ZOOM 2000 | 10241569006 | 01/10/2004 |
| 250000218109961 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO DMLB | 10241569007 | 01/10/2004 |
| 250000222389949 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO MZ-12 | 10241569008 | 01/10/2004 |
| 250000218099982 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO MZ-6 | 10241569009 | 01/10/2004 |
| 250000218369955 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO ESTEREOSCOPICO MZAPO | 10241569010 | 01/10/2004 |
| 250000222399910 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO DMRB | 10241569011 | 01/10/2004 |
| 250000217789951 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO STEREOZOOM 5 | 10241569012 | 01/10/2004 |
| 250000222419953 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO DMLS | 10241569014 | 01/10/2004 |
| 253510251550019 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CARRO DE EMERGENCIA CP 1000 ECAFIX | 10241569015 | 01/12/2005 |
| 25351035798200311 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | ELETROCARDIOGRAFO ECG 6 | 10241560032 | 12/02/2006 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|----------------------------------|---|-------------|------------|
| 250000217809901 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO DMIL | 10241569003 | 01/10/2004 |
| 250000168529539 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | CENTRAL DE SINAIS MC-400 | 10241560003 | 23/11/2000 |
| 250000226859915 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 62322953000123 | ECAFIX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | MICROSCOPIO GALEN III | 10241569013 | 01/10/2004 |
| 25351646908200790 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 03090848000147 | ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. | FOTOPOLIMERIZADOR CLAREADOR | 80366400001 | 16/06/2013 |
| 25351332909200831 | 8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde | 03090848000147 | ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. | FOTOPOLIMERIZADOR | 80366409001 | 24/11/2013 |
| 25351541568200892 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 03090848000147 | ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. | CLAREADOR DENTAL | 80366400002 | 16/02/2014 |
| 25351108533200991 | 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 03090848000147 | ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. | ESTUFA DE SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO | 80366400003 | 14/12/2014 |
| 250000029569990 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 57582470000128 | ECHO COM IMP EXPORTACAO LTDA | APARELHO DE ULTRA-SOM PARA DIAGNOSTICO MODELOCS-300 | 10316690003 | 06/07/2004 |
| 25351189688200289 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 57582470000128 | ECHO COM IMP EXPORTACAO LTDA | APARELHO DE ULTRA-SOM HS 4000 | 10316690009 | 01/02/2008 |
| 25351095127200724 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 57582470000128 | ECHO COM IMP EXPORTACAO LTDA | SCANNER DE ULTRA-SOM MINI FOCUS | 10316690010 | 27/08/2012 |
| 25351094008200754 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 57582470000128 | ECHO COM IMP EXPORTACAO LTDA | SCANNER DE ULTRA-SOM MERLIN 1101 | 10316690012 | 27/08/2012 |
| 25351093989200712 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 57582470000128 | ECHO COM IMP EXPORTACAO LTDA | SCANNER DE ULTRA-SOM PRO FOCUS 2202 | 10316690011 | 27/08/2012 |
| 25351198624200922 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 57582470000128 | ECHO COM IMP EXPORTACAO LTDA | ULTRASONIC SCANNER | 10316690013 | 07/12/2014 |
| 250000361359801 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 57582470000128 | ECHO COM IMP EXPORTACAO LTDA | APARELHO SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR RAOI-XNCG 600 R-RSB | 10316690005 | 28/10/2004 |
| 253510012990034 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | SISTEMA DE PATOLOGIA DE URINA IRIS 900UDx | 80012590010 | 01/05/2005 |
| 253510055690059 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | EASYLYTE BIOQUIMICO NA/K/CL/Li | 80012590014 | 01/06/2010 |
| 25351166260200268 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | EQUIPAMENTO PARA COAGULACAO MLA ELECTRA | 80012590077 | 01/01/2008 |
| 25351221058200214 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | IRRADIADOR IBL-437C | 80012590095 | 23/06/2008 |
| 25351014131200376 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | BRAHMS KRYPTOR / ACESSORIOS | 80012590096 | 02/07/2008 |
| 25351010927200350 | 806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado. | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | HOMOGENEIZADOR CIS-MIX | 80012599001 | 09/05/2008 |
| 25351036334200402 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | ANALISADOR AUTOMÁTICO ARI0/ACESSORIOS | 80012590128 | 14/06/2009 |
| 25351133232200426 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | FAMÍLIA EUROPROBE | 80012590141 | 09/12/2014 |
| 25351053602200442 | 8050 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | THERATRON PHOENIX/ACESSORIOS | 80012590137 | 21/10/2014 |
| 25351166881200411 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | INTERPLANT III (VERSAO 3.0) | 80012590147 | 04/07/2010 |
| 25351167318200533 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | SISTEMA DE BRAQUITERAPIA MICROSELECTION | 80012590156 | 03/10/2010 |
| 25351002888200660 | 8050 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | SIMULADOR DE RADIOTERAPIA HUESTIS CASCADE NT | 80012590158 | 06/03/2016 |
| 25351068150200665 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | FAMILIA DE CALIBRADORES DE DOSE | 80012590160 | 10/07/2011 |
| 25351252405200676 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | FPSA-RIACT | 80012590167 | 07/01/2013 |
| 25351341435200656 | 8050 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | THERATRON EQUINOX | 80012590162 | 26/12/2011 |
| 25351433930200691 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | IQ* BODY FLUIDS LYSING REAGENT | 80012590163 | 30/04/2012 |
| 25351126039200862 | 8436 - IVD - Cadastro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | TIRAS QUÍMICAS DE URINA VCHEM 10SG | 80012590171 | 02/06/2013 |
| 25351006929200859 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | Leitoras SPECTRA (Shel) & Rainbow (Shell) | 80012590169 | 31/03/2013 |
| 25351202930200811 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | SISTEMA DE BRAQUITERAPIA MICROSELECTION V3 | 80012590172 | 01/09/2013 |
| 25351745154200818 | 8436 - IVD - Cadastro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | iQ Body Fluids Controls - Level I and Level II | 80012590173 | 26/01/2014 |
| 25351073084200917 | 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | OPTIMIX V3 - HOMOGENEIZADOR DE SANGUE | 80012599004 | 14/10/2014 |
| 25351141982200958 | 8436 - IVD - Cadastro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | Tiras Químicas de Urina iChem VELOCITY | 80012590175 | 06/07/2014 |
| 25351141976200942 | 8436 - IVD - Cadastro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | Solução de Lavagem iChem VELOCITY | 80012590174 | 06/07/2014 |
| 25351333626201076 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA | ACELERADOR LINEAR DE ELÉTRONS MOBETRON 1000 | 80012590188 | 07/12/2015 |

| | | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--------------------|---------------------|--|-------------|------------|
| 25351209713200258 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRIO/ACESSORIOS | 80012590079 | 01/02/2008 |
| 25351119230200858 | 8436 - IVD - Cadastro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | TIRAS QUÍMICAS DE URINA ICHEM 10SG | 80012590170 | 26/05/2013 |
| 25351039441200301 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS KRYPTOR SOLUÇÃO 1 | 80012590114 | 24/12/2008 |
| 25351019309200375 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS hCG + BETA KRYPTOR CAL | 80012590111 | 22/12/2008 |
| 25351019304200342 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | CALIBRADOR KRYPTOR FERRITINA | 80012590115 | 29/12/2008 |
| 25351035891200317 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ELECTRACHROME PROTEIN C (HEMOLIANCE) | 80012590119 | 03/02/2009 |
| 25351020076200353 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS hCG + BETA KRYPTOR | 80012590116 | 29/12/2008 |
| 25351020078200342 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS Free - BETAhCG KRYPTOR | 80012590118 | 29/12/2008 |
| 25351020077200306 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS Free - BETAhCG KRYPTOR CAL | 80012590117 | 29/12/2008 |
| 25351020073200310 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS PSA livre KRYPTOR CAL | 80012590112 | 22/12/2008 |
| 25351020075200317 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS PSA livre KRYPTOR | 80012590113 | 22/12/2008 |
| 25351020074200364 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS PAPP-A KRYPTOR | 80012590110 | 22/12/2008 |
| 25351035890200372 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ELECTRACHROME ANTITHROMBIN (HEMOLIANCE) | 80012590120 | 03/02/2009 |
| 253510013250042 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | IRIS DILUENT | 80012590001 | 23/03/2005 |
| 253510013220054 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | IRISheath Fluid | 80012590002 | 23/03/2005 |
| 253510013240080 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | IRISpec 1 | 80012590003 | 23/03/2005 |
| 253510013230017 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | IRIStain COMPOSITION | 80012590004 | 23/03/2005 |
| 253510012870055 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | IRISpec CA/CB | 80012590005 | 23/03/2005 |
| 253510012980071 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | IRISpecific Gravity Control SG 1 | 80012590006 | 23/03/2005 |
| 253510012960046 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | CHEMSTRIP IRISTRIP 900UDx - TIRAS DE TESTEDE URINA | 80012590007 | 23/03/2005 |
| 253510013260013 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | IRISolv Cleaner | 80012590008 | 23/03/2005 |
| 253510013270078 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | IRISpecific GRAVITY CONTROL SG 2 | 80012590009 | 23/03/2005 |

| | | | | | | | |
|-----------------|---|----------------|--------------------|---------------------|---------------------------------|-------------|------------|
| 253510300170024 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | CAPTIA CMV-M | 80012590029 | 04/06/2006 |
| 253510011590156 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | RIA-GNOST PROLACTINA | 80012590039 | 24/08/2006 |
| 253510117560161 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | OHP-CT | 80012590040 | 24/08/2006 |
| 253510011620161 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | RIA GNOST hFSH | 80012590041 | 24/08/2006 |
| 253510060700121 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | CORT-CT2 | 80012590044 | 24/08/2006 |
| 253510060710194 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | REN-CT2 | 80012590045 | 24/08/2006 |
| 253510060690142 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | TESTO-CT2 | 80012590046 | 24/08/2006 |
| 253510011670184 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | OSTEO-RIACT | 80012590047 | 24/08/2006 |
| 253510195210181 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | HemosIL SynthAFax | 80012590049 | 23/10/2006 |
| 253510195200119 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | HemosIL CALCIUM CHLORIDE | 80012590050 | 21/01/2007 |
| 253510215210114 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | HemosIL RecombiPlasTin | 80012590052 | 05/02/2007 |
| 253510215190172 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | HemosIL SynthASil | 80012590053 | 05/02/2007 |
| 253510186290101 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | HEMOLIANCE THROMBOPLASTIN BRAIN | 80012590055 | 22/03/2007 |
| 253510215180118 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | HEMOLIANCE DIMERTEST | 80012590056 | 22/03/2007 |
| 253510231280156 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ELSA CA 125 II | 80012590058 | 10/06/2007 |

| | | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--------------------|---------------------|------------------------------|-------------|------------|
| 253510380360143 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | RIA-GNOST FT3 | 80012590060 | 02/07/2007 |
| 253510243870140 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | hGH-RIACT | 80012590063 | 02/07/2007 |
| 253510243860187 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ELSA-AB-hTG | 80012590066 | 02/07/2007 |
| 253510243890175 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | INSULIN-CT | 80012590067 | 02/07/2007 |
| 253510231300106 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | IRMA-hCT | 80012590069 | 02/08/2007 |
| 253510274990180 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | FPSA-RIACT | 80012590070 | 02/08/2007 |
| 253510392520124 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | FERRITIN-CT | 80012590071 | 02/08/2007 |
| 253510392510161 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | TPO-AB-CT | 80012590072 | 02/08/2007 |
| 253510396980111 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ESTR-US-CT | 80012590074 | 16/08/2007 |
| 253510231270193 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ELSA CA 19-9 | 80012590075 | 06/09/2007 |
| 25351223509200240 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS AFP KRYPTOR | 80012590081 | 07/05/2008 |
| 25351223504200217 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS CA 19-9 KRYPTOR | 80012590082 | 21/05/2008 |
| 25351223507200251 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS CA 15-3 KRYPTOR | 80012590083 | 21/05/2008 |
| 25351223505200261 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS-CA 19-9 KRYPTOR CAL | 80012590084 | 21/05/2008 |
| 25351223502200228 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS PSA TOTAL KRYPTOR CAL | 80012590085 | 21/05/2008 |
| 25351223512200263 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS TM1 KRYPTOR CQ | 80012590086 | 21/05/2008 |
| 25351223492200221 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS CEA KRYPTOR | 80012590087 | 21/05/2008 |
| 25351223497200253 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS CA 125 II KRYPTOR | 80012590088 | 21/05/2008 |
| 25351223498200206 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS CA 125 II KRYPTOR CAL | 80012590089 | 21/05/2008 |
| 25351223510200274 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS CA 15-3 KRYPTOR CAL | 80012590091 | 21/05/2008 |
| 25351223499200242 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS PSA TOTAL KRYPTOR | 80012590093 | 21/05/2008 |
| 25351178154200227 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | CAPTIA SIFILIS TA | 80012590094 | 09/06/2008 |
| 25351044691200355 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | KRYPTOR ANTI-TPON | 80012590123 | 16/02/2009 |
| 25351044697200322 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | CALIBRADOR KRYPTOR anti-TPOn | 80012590105 | 25/11/2008 |
| 25351044693200344 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | CONTROLE KRYPTOR Tg | 80012590106 | 25/11/2008 |

| | | | | | | | |
|-------------------|--|----------------|--------------------|---------------------|-----------------------------|-------------|------------|
| 25351162063200431 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS PCT KRYPTOR CQ | 80012590143 | 10/12/2009 |
| 25351162038200458 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS PCT KRYPTOR | 80012590142 | 10/12/2009 |
| 25351162047200449 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | BRAHMS PCT KRYPTOR CAL | 80012590144 | 13/01/2010 |
| 25351097018200580 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | TR-AB-CT | 80012590154 | 25/07/2010 |
| 25351097003200511 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ELSA CA 72-4 | 80012590153 | 25/07/2010 |
| 25351096992200526 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ELSA CA 15-3 | 80012590152 | 25/07/2010 |
| 25351177180200581 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ELSA-PTH | 80012590150 | 11/07/2010 |
| 25351177249200576 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ELSA ACTH | 80012590151 | 11/07/2010 |
| 25351138405200583 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | ELSA 2 - CEA | 80012590155 | 12/09/2010 |
| 25351176976200516 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | PSA-RIACT | 80012590148 | 11/07/2010 |
| 25351177134200581 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | GASK-PR | 80012590149 | 11/07/2010 |
| 25351044689200386 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT BRASIL LTDA | & ZIEGLER COMERCIAL | CALIBRADOR KRYPTOR ANTI-TGN | 80012590126 | 16/03/2009 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--|--|-------------|------------|
| 25351044692200308 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA COMERCIAL | KRYPTOR Tg | 80012590122 | 16/02/2009 |
| 25351223508200203 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA COMERCIAL | BRAHMS AFP KRYPTOR CAL | 80012590090 | 21/05/2008 |
| 25351019306200331 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA COMERCIAL | BRAHMS PAPP-A KRYPTOR CAL | 80012590101 | 26/09/2008 |
| 253510121260088 | 8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA COMERCIAL | EASYLYTE CALCIUM TRI-LEVEL QUALITY CONTROL KIT | 80012590017 | 09/10/2005 |
| 253510243900154 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA COMERCIAL | ALDO-RIACT | 80012590068 | 02/08/2007 |
| 25351223495200264 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA COMERCIAL | BRAHMS CEA KRYPTOR CAL | 80012590092 | 21/05/2008 |
| 25351044690200319 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA COMERCIAL | CONTROLE KRYPTOR ANTI-Tg _n ANTI-TPOn | 80012590104 | 25/11/2008 |
| 253510011630123 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA COMERCIAL | RIA-GNOST hLH | 80012590034 | 04/06/2006 |
| 25351044695200333 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA COMERCIAL | CALIBRADOR KRYPTOR Tg | 80012590107 | 25/11/2008 |
| 25351050995200351 | 8002 - IVD - Registro de produto importado | 02887124000247 | ECKERT & ZIEGLER BRASIL LTDA COMERCIAL | BRAHMS CQ hCG+BETA KRYPTOR | 80012590109 | 19/12/2008 |
| 25351247334202048 | 8433 - IVD - Registro de produto | 14633154000206 | Eco Diagnostica Ltda | SARS CoV-2 ECO Detect | 80954880134 | 16/04/2021 |
| 250000292569806 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | LITHOCLAST (SWISS LITHOCLAST) | 10337850001 | 16/04/2009 |
| 250000338009913 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | SISTEMA DE BIOPSIA AUTOMATIZADO PROMAG | 10337850007 | 01/12/2014 |
| 253510027760005 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | SWISS ORTHOCLAST - SISTEMA PARA FRAGMENTACAO INTRAOPERATIVA DE CIMENTO OSSEO | 10337850009 | 28/09/2005 |
| 253510367400161 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | SISTEMA DE BIOPSIA AUTOMATIZADO TRU CORE I | 10337850011 | 01/03/2012 |
| 253510367390182 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | AGULHA DE BIOPSIA TRU CORE | 10337850012 | 01/03/2007 |
| 253510383700115 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CATETER DE ACESSO UTERINO | 10337850015 | 01/06/2012 |
| 25351003805200315 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | STENTS PARA UROLOGIA E GASTROENTEROLOGIA | 10337850016 | 21/05/2008 |
| 25351003800200384 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | AGULHAS PARA BRAQUITERAPIA | 10337850017 | 01/05/2008 |
| 25351003796200354 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | FIO GUIA | 10337850018 | 21/05/2008 |
| 25351003803200318 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | DILATADORES | 10337850020 | 01/05/2008 |
| 25351003797200307 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CONJUNTO DE DRENAGEM SKATER | 10337850021 | 01/05/2008 |
| 25351003799200398 | 8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos. | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CATETERES ANGIOGRAFICOS | 10337850022 | 21/05/2008 |
| 25351004956200463 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | AGULHA DE LOCALIZACAO MAMARIA | 10337850023 | 01/06/2014 |
| 25351010556200497 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | AGULHA ASPIRATIVA | 10337850024 | 12/08/2014 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--|--|-------------|------------|
| 25351010566200422 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | AGULHA DE BIÓPSIA REUTILIZÁVEL POPPER | 10337850025 | 27/08/2014 |
| 25351010550200410 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | AGULHA DE CORTE AUTOMÁTICO | 10337850026 | 22/10/2014 |
| 25351204785200471 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | Conjunto de Catéter EnSnare | 10337850030 | 23/05/2010 |
| 25351204447200439 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | INSTRUMENTO DE BIOPSIA DESCARTAVEL | 10337850031 | 13/06/2015 |
| 25351007822200585 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | SWISS DOLORCLAST | 10337850032 | 01/08/2015 |
| 25351302743200402 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | BOLSA DE DRENAGEM D-BAG | 10337850029 | 14/03/2015 |
| 25351289045200404 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | GUIA PARA TRANSDUTOR ENDOCAVITARIO DESCARTÁVEL | 10337850033 | 03/10/2010 |
| 25351264137200473 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | PROTETOR PARA TRANSDUTOR DE ULTRA-SOM | 10337850028 | 09/02/2015 |
| 25351024898200575 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | GUIA PARA TRANSDUTOR DE ULTRA-SOM | 10337850034 | 03/10/2010 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--|--|-------------|------------|
| 25351124487200589 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CATETER DE DRENAGEM EM POLIETILENO | 10337850036 | 02/01/2011 |
| 25351124519200546 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CONJUNTO DE CATÉTER TEARLEADER | 10337850035 | 19/12/2010 |
| 25351051692200607 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CATETER DE DRENAGEM PARA NEFROSTOMIA | 10337850037 | 08/05/2011 |
| 25351041697200613 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | FIO GUIA HIDROFÍLICO AVASCULAR | 10337850041 | 14/08/2011 |
| 25351037889200625 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CATETER URETERAL DUPLO RABO DE PORCO | 10337850040 | 07/08/2011 |
| 25351024187200681 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CATETER DE MEDICAO GOLDEN RULE | 10337850038 | 12/06/2011 |
| 25351472060200594 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | SWISS LITHOCLAST 2 | 10337850039 | 10/07/2011 |
| 25351309653200604 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | SWISS DOLORCLAST MASTER | 10337850044 | 13/11/2011 |
| 25351476653200619 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | SUPORTE PARA GUIA DE BIOPSIA | 10337850050 | 27/08/2012 |
| 25351262634200607 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CATETER EXTRATOR DE CALCULOS | 10337850045 | 11/12/2011 |
| 25351053541200766 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | FIO GUIA HIDROFILICO | 10337850049 | 16/07/2012 |
| 25351113735200728 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CATETER DE DRENAGEM SUPRA-PUBICO | 10337850051 | 01/10/2012 |
| 25351122964200733 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CATETER DE DRENAGEM EM SILICONE | 10337850048 | 11/06/2012 |
| 25351349488200933 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | BIO-SEAL-SISTEMA DE BIÓPSIA PULMONAR COM TAMPÃO | 10337850058 | 30/07/2015 |
| 25351297942200917 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CÂNULA COM MARCADOR DE BIÓPSIA DE MAMA V-MARK® | 10337850055 | 19/04/2015 |
| 25351010448200942 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | FIO GUIA WORKER | 10337850054 | 13/07/2014 |
| 25351035463201011 | 8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | SISTEMA DE BIOPSIA PROMAG | 10337859005 | 13/09/2015 |
| 25351362047201065 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | GUIA DE AGULHA PARA LORAD | 10337850059 | 31/08/2015 |
| 25351337606201042 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CATETER ANGIOGRÁFICO | 10337850062 | 25/04/2016 |
| 25351577427200934 | 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | GUIA DE BIÓPSIA ENDOCAVITÁRIA | 10337859001 | 21/12/2014 |
| 25351651531200901 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | Cânulas para Ressonância Magnética. | 10337850057 | 23/08/2015 |
| 25351526598200943 | 8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | DILATADOR DE ROSCA | 10337859003 | 15/03/2015 |
| 250000553629963 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 29992682000148 | ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | SWISS DOLORCLAST EMS - APARELHO DE TRATAMENTO DEDORES EM TECIDO MOLE NAS PROXIMIDADES DE OSSOS | 10337850008 | 01/04/2005 |
| 25351519265200621 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 02968152000108 | ECOMSERV LTDA | COLEPACK | 80329860001 | 06/08/2012 |
| 253510018300013 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 03368064000138 | ECOTEC EQUIPAMENTOS E SISTEMAS LTDA | SISTEMA HIPERBARICO MONO PACIENTE BLKS 303 MK | 80009380001 | 26/05/2005 |
| 25351166106200539 | 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 03368064000138 | ECOTEC EQUIPAMENTOS E SISTEMAS LTDA | SISTEMA HIPERBARICO MONOPACIENTE BLKS 303 MK | 80009380002 | 19/12/2010 |
| 25351436437200541 | 8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 03368064000138 | ECOTEC EQUIPAMENTOS E SISTEMAS LTDA | SISTEMA HIPERBARICO MONOPACIENTE ECOBAR 800 | 80009380003 | 24/09/2017 |
| 250000301219795 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 67622399000113 | ECOVITAL COMERCIO E SERVICO LTDA | SISTEMA DE ULTRASOM HDI - 5000 SYSTEM | 10313070005 | 01/01/2003 |
| 250000018710017 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 67622399000113 | ECOVITAL COMERCIO E SERVICO LTDA | APARELHO DE ULTRA-SOM SONOSITE 180 E SONOSITE180 PLUS | 10313070007 | 01/04/2005 |
| 253510096750048 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 67622399000113 | ECOVITAL COMERCIO E SERVICO LTDA | APARELHO DE ULTRA-SOM SONOHEARTSONOHEART PLUS E SONOHEART ELITE | 10313070008 | 01/06/2005 |
| 25351365516200561 | 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 47035076000116 | EDG EQUIPAMENTOS E CONTROLES LTDA | ALGLASS | 80064100001 | 10/07/2011 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|---|--|-------------|------------|
| 250000157049344 | 810 - Revalidação de Registro de Material de Uso Médico ou Equipamentos de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e produtos para saúde. | 64686124000155 | EDGAM IND E COM DE PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA | OCCLUSOR OCULAR EYE PAD | 10208730001 | 01/12/1998 |
| 25351069157200432 | 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 03657364000137 | EDMEE ALMEIDA & CIA LTDA | CONES DE GUTTA PERCHA ACESSORIOS MICROTIPPED KONNE | 80186790001 | 20/09/2009 |
| 25351321484200672 | 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 03657364000137 | EDMEE ALMEIDA & CIA LTDA | DENTAL DAM | 80186790002 | 22/01/2012 |
| 253510076240206 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 04348172000101 | EDS DENTAL FLEX E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA | NUCLEO INTRARRADICULAR EM TITANIO E ACESSORIOS | 80072510004 | 01/10/2007 |
| 253510076370240 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 04348172000101 | EDS DENTAL FLEX E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA | FLEXI-FLOW CIMENTO RESINOSO AUTOPOLIMERIZANTE | 80072510002 | 01/10/2007 |
| 253510076290211 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 04348172000101 | EDS DENTAL FLEX E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA | TI-CORE COMPOSITO AUTO-POLIMERIZANTE PARACONFEC CAO DE NUCLEO DE PREENCHIMENTO | 80072510001 | 01/10/2007 |
| 253510076230235 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 04348172000101 | EDS DENTAL FLEX E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA | NUCLEO INTRARADICULAR EM ACO INOXIDAVEL EACESSORIOS | 80072510003 | 01/10/2007 |

| | | | | | | |
|-------------------|--|----------------|--|---|-------------|------------|
| 25351239034200475 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CANULA PARA ASPIRACAO DA CAVIDADE PERICARDIAL EDWARS | 80219050014 | 22/02/2006 |
| 25351256445200425 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | BIOPROTESE AORTICA CARPENTIER EDWARDS | 80219050036 | 11/11/2011 |
| 25351245790200433 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CANULA DE CARDIOPLEGIA ANTERÓGRADA EDWARDS | 80219050071 | 05/03/2018 |
| 25351245755200414 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | EMBOL-X SLIM SISTEMA DE PROTECAO ARTERIAL | 80219050041 | 14/06/2009 |
| 25351241864200462 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | VALVULA CARDIACA MECANICA AORTICA MIRA EDWARDS | 80219050004 | 11/11/2008 |
| 25351243545200491 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | ENXERTO VASCULAR REFORCADO DE PTFE EXPANDIDO | 80219050008 | 11/12/2010 |
| 25351245879200408 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CATETER FOGARTY PARA COAGULO ADERENTE EM ENXERTO | 80219050009 | 11/12/2011 |
| 25351244983200477 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | LIFESTENT NT - STENT PERIFERICO AUTO-EXPANSIVEL | 80219050050 | 16/09/2009 |
| 25351243511200405 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | HEMOFILTRO AQUAMAX EDWARDS | 80219050007 | 08/09/2009 |
| 25351239189200410 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | VALVULA DE BOLA SILASTICA STARR-EDWARDS | 80219050030 | 11/04/2006 |
| 25351242965200451 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | VISUFLO - DISPOSITIVO DE VENTILACAO PARA VISUALIZACAO DE ANASTOMOSE CORONARIA - EDWARDS | 80219050072 | 11/04/2006 |
| 25351243439200416 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CATETER VENOSO PARA HEMOFILTRACAO | 80219050039 | 14/09/2009 |
| 25351244728200424 | 8069 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de EQUIPAMENTOS de MÉDIO E PEQUENO PORTES | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | SISTEMA DE REVASCULARIZACAO TRANSMIOCARDIAL HEART LASER | 80219050056 | 21/10/2008 |
| 25351242347200419 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CATETER FOGARTY PARA IRRIGACAO EDWARDS | 80219050006 | 11/06/2007 |
| 25351247621200438 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | BIOPROTESE MITRAL CARPENTIER EDWARDS | 80219050012 | 11/12/2010 |
| 25351247128200418 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | ACESSÓRIOS DE MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO | 80219050010 | 11/12/2017 |
| 25351248889200497 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CATETER DE FOGARTY PARA COAGULO ADERENTE | 80219050013 | 11/08/2011 |
| 25351247643200406 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CATETER DE SWAN-GANZ VOLUMETRICO DE FRAÇÃO DE EJEÇÃO DE VENTRICULO DIREITO | 80219050044 | 14/09/2005 |
| 25351260410200491 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | LIFESTENT STENT PERIFERICO | 80219050083 | 19/02/2008 |

| | | | | | | |
|-------------------|--|----------------|--|--|-------------|------------|
| 25351242514200413 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | OXIM II-12 OXIGENADOR DE MEMBRANA CAPILAR E RESERVATORIO RV-20 PEDIATRICO MACCHI | 80219050021 | 02/02/2005 |
| 25351242356200400 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CANULA DE DRENAGEM DE RETORNO VENOSO DUPLA ENTRADA EDWARDS | 80219050031 | 22/12/2013 |
| 25351043459200561 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | BIOPRÓTESE AÓRTICA CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA TFX | 80219050090 | 24/02/2016 |
| 25351244771200490 | 8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CATETER SWAN-GANZ CCO E CCOMBO EDWARDS | 80219050049 | 16/10/2017 |
| 25351045351200511 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | LIFESTENT- STENT PERIFERICO EXPANSIVEL POR BALAO | 80219050077 | 18/07/2010 |
| 25351118214200503 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CANULA ARTERIAL AXILAR | 80219050084 | 26/09/2010 |
| 25351125186200572 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CANULA DE CARDIOPLEGIA OSTIO CORONARIANO | 80219050085 | 26/09/2015 |
| 25351249194200511 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | MONITOR VIGILEO | 80219050087 | 21/11/2015 |
| 25351247675200401 | 8069 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de EQUIPAMENTOS de MÉDIO E PEQUENO PORTES | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | COMPUTADOR DE DEBITO CARDIACO VIGILANCE | 80219050079 | 25/06/2007 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--|--|-------------|------------|
| 25351445334200572 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | ANEL DE ANULOPLASTIA MITRAL GEOFORM | 80219050091 | 27/03/2016 |
| 25351484918200563 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | LIFESTENT TURBO - STENT PERIFERICO EXPANSIVEL POR BALAO | 80219050088 | 20/02/2011 |
| 25351060949200611 | 8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | BOMBA CENTRIFUGA REVOLUTION COBE | 80219050094 | 03/07/2011 |
| 25351120071200672 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | LIFESTENT VALEO-STENT PERIFERICO EXPANSIVEL POR BALAO | 80219050096 | 28/08/2011 |
| 25351216610200678 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | VIGILANCE II - MONITOR DE DEBITO CARDIACO | 80219050095 | 14/08/2016 |
| 25351356962200665 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | LIFESTENT FLEXSTAR - STENT PERIFERICO AUTO-EXPANSIVEL | 80219050100 | 16/07/2012 |
| 25351280100200735 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | LIFESTENT FLEXSTAR XI - STENT PERIFERICO AUTO-EXPANSIVEL | 80219050102 | 03/12/2012 |
| 25351344421200775 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | PEDIASAT CATETER PARA OXIMETRIA | 80219050103 | 03/12/2017 |
| 25351497549200650 | 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | Bomba centrífuga stöckert | 80219050101 | 27/08/2012 |
| 25351463362200733 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | MYXO ETLOGIX - ANEL PARA ANULOPLASTIA EDWARDS | 80219050106 | 18/02/2013 |
| 25351717232200815 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CÂNULA ARTERIAL | 80219050118 | 31/03/2015 |
| 25351762338200856 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CÂNULA DE PERFUSÃO AÓRTICA PONTA DE METAL EDWARDS | 80219050111 | 06/07/2014 |
| 25351206714200983 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | ACESSÓRIOS CARDIOVATION | 80219050123 | 31/08/2015 |
| 25351318782200925 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CATETER SEIO CORONARIANO CARDIOVATION - PORT ACCESS | 80219050121 | 17/05/2015 |
| 25351366349200969 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | PORT ACCESS - ACESSÓRIOS RE-UTILIZÁVEIS | 80219050120 | 31/03/2015 |

| | | | | | | |
|-------------------|---|----------------|--|---|-------------|------------|
| 25351049396200944 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CATETER AÓRTICO ENDOCLAMP | 80219050112 | 10/08/2014 |
| 25351336940201081 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | VÁLVULA CARDÍACA TRANSCATETER EDWARDS SAPIEN XT | 80219050137 | 27/02/2017 |
| 25351714125200976 | 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - CIRÚRGICOS LTDA | CÂNULA ARTERIAL ENDODIRECT SOFTCLAMP CARDIOVATIONS - PORT ACCESS | 80219050122 | 13/07/2015 |
| 250000176669328 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | INTRODUTOR | 10090420001 | 01/12/1998 |
| 250000050329331 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | OXIM II-06 OXIGENADOR DE MEMBRANA CAPILAR ERESERVATORIO RV-20 - INFANTIL - MACCHI | 10090420007 | 24/05/2004 |
| 250000161449416 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | CATETER SWAN-GANZ VOLUMETRICO PARA TERMODILUICAO | 10090420019 | 22/12/2004 |
| 250000161349454 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | CATETER PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA -GRAFT DISTANCE | 10090420024 | 06/04/2006 |
| 250000161429482 | 8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | CONECTOR EM Y 'CHUBBY AND SLIM' | 10090420025 | 01/04/2006 |
| 250000067859517 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | CATETER SWAN-GANZ DE MONITORACAO COM BALAO NAPONTA TRIPLO-LUMEN | 10090420026 | 05/09/2000 |
| 250000100859517 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | MARCAPASSO DDD PARAGON II | 10090420027 | 21/09/2000 |
| 250000110229524 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | MARCAPASSO DDDR SYNCHRONY II | 10090420028 | 21/09/2000 |
| 250000100809595 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | MARCAPASSO SSIC MULTILOG | 10090420029 | 21/09/2000 |
| 250000067839591 | 8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | ELETRODO FLEX-TIP PARA ESTIMULACAO CARDIACAATRIAL TEMPORARIA | 10090420030 | 21/09/2005 |
| 250000092819540 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | VALVULA CARDIACA ST.JUDE MITRAL | 10090420031 | 21/09/2000 |
| 250000092779572 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | VALVULA CARDIACA ST. JUDE AORTICA | 10090420032 | 21/09/2000 |
| 250000056829549 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | CATETER SWAN-GANZ VOLUMETRICO DE OXIMETRIA TD | 10090420034 | 21/09/2000 |
| 250000095209599 | 8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | FILTRO DE GAS MACCHI | 10090420036 | 01/09/2000 |
| 250000111779561 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | CATETER PARA ANGIOSCOPIA CORONARIANA IMAGECATH | 10090420037 | 21/09/2000 |
| 250000100839583 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | MARCAPASSO SSI PHOENIX | 10090420038 | 21/09/2000 |
| 250000110209507 | 8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado | 43078849000190 | EDWARDS LIFESCIENCES MACCHI LTDA | MARCAPASSO SSIR SOLUS II | 10090420039 | 21/09/2000 |

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.886, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo;

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA: SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA
CNPJ: 01.437.707/0001-22
DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: ENDOPRÓTESE VASCULAR SOLARIS DE
NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.933409/2024-31
EXPEDIENTE: 0076200/24-8
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD
TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Estudo Prospectivo, Randomizado, Controlado, Multicêntrico da Endoprótese Solaris DE no Tratamento de Estenose ou Oclusão do Circuito de Saída Venosa de Pacientes em Hemodiálise. Estudo DEScover
Nº DO PROTOCOLO: SCI-SD-001 Versão: 1.0, de 30 de agosto de 2023

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.887, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

For Health Soluções Especializadas / 05.138.865/0001-32
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS MICRO E MINI FRAGMENTOS OPTIMUS CMF
25351.909141/2016-31 / 81169820008
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0370069242
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS LOCKING OPTIMUS CMF
25351.170245/2018-81 / 81169820014
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0370103246
SISTEMAS DE PLACAS ESPECIAIS MICRO E MINI FRAGMENTOS LOCKING
25351.397424/2015-70 / 81169820006
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0370014243
SISTEMA DE PLACAS e parafusos NÃO LOCKING optimus cmf
25351.170266/2018-05 / 81169820015
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0370300246

HEMOCAT COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 02.993.016/0001-78
PICC DE INJEÇÃO MECÂNICA XCELA
25351.218710/2009-61 / 80208360031
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0570377242
CATETER BIOFLO PICC COM TECNOLOGIA DE VÁLVULA ENDEXO E PASV - DUPLO LUMEN
25351.149868/2015-71 / 80208360057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0570584248
CATETER XCELA PICC HÍBRIDO COM TECNOLOGIA DE VÁLVULA PASV
25351.540261/2014-97 / 80208360053
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0570504244
CATETER BIOFLO PICC COM TECNOLOGIA DE VÁLVULA ENDEXO E PASV
25351.491911/2014-34 / 80208360052
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0570477247
Cateter BioFlo MidLine Com Tecnologia Endexo - Kit MST-45
25351.119680/2018-12 / 80208360063
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0570621241
Cateter BioFlo MidLine Com Tecnologia Endexo - Kit MST-45
25351.119677/2018-07 / 80208360062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0570654246

CATETER XCELA PICC COM TECNOLOGIA DE VÁLVULA PASV
25351.559974/2014-43 / 80208360055
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0570535247

LEGACY MEDICAL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 51.102.455/0001-59
SISTEMA DE PLACAS e parafusos NÃO LOCKING optimus cmf
25351.135732/2024-46 / 82871490003
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0374861242
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS LOCKING OPTIMUS CMF
25351.135730/2024-57 / 82871490001
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0374859248
SISTEMAS DE PLACAS ESPECIAIS MICRO E MINI FRAGMENTOS LOCKING
25351.135729/2024-22 / 82871490000
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0374858241
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS MICRO E MINI FRAGMENTOS OPTIMUS CMF
25351.135731/2024-00 / 82871490002
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0374860246

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Cateter BioFlo MidLine Com Tecnologia Endexo - Kit MST-45
25351.247855/2024-29 / 80102513244
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0593452241
CATETER XCELA PICC COM TECNOLOGIA DE VÁLVULA PASV
25351.247847/2024-82 / 80102513243
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0593443241
CATETER XCELA PICC HÍBRIDO COM TECNOLOGIA DE VÁLVULA PASV
25351.248151/2024-73 / 80102513246
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0593761243
PICC DE INJEÇÃO MECÂNICA XCELA
25351.248668/2024-62 / 80102513249
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0594295246
CATETER BIOFLO PICC COM TECNOLOGIA DE VÁLVULA ENDEXO E PASV - DUPLO LUMEN
25351.248470/2024-89 / 80102513248
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0594091241
CATETER BIOFLO PICC COM TECNOLOGIA DE VÁLVULA ENDEXO E PASV
25351.248451/2024-52 / 80102513247
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0594070244
Cateter BioFlo MidLine Com Tecnologia Endexo - Kit MST-45
25351.247856/2024-73 / 80102513245
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0593453247

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.888, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 4.897, de 21 de dezembro de 2023, única e exclusivamente quanto ao deferimento da Alteração de notificação - Implementação imediata, referente à empresa MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - 03.580.620/0001-35, referente ao PROCESSO 25351.627996/2021-89, publicada no Diário Oficial da União nº. 244, de 26 dezembro de 2023, Seção 1, página 140.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.929, DE 17 DE MAIO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET).

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

GÊNICA INOVAÇÃO BIOTECNOLÓGICA S.A - 23.255.514/0002-74
25351.111089/2024-65
ANEXO III

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90
25351.091301/2024-61
ANEXO III

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.930, DE 17 DE MAIO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de alteração de formulação e reclassificação de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

| |
|--|
| ANEXO |
| EMPRESA - CNPJ MARCA COMERCIAL PROCESSO CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE NOVA CATEGORIA TOXICOLÓGICA |
| MONSANTO DO BRASIL LTDA. - 64.858.525/0001-45 FUSTA WG 25351.834738/2008-08 5008 - ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 0438980/24-7 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO |
| SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90 SCORE FLEX 25351.214926/2002-00 5008 - ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 0455828/24-5 CATEGORIA 5 -IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.931, DE 17 DE MAIO DE 2024 |

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de pós-registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exige a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

| |
|-----------------------------------|
| CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES |
| ANEXO |

| |
|--|
| RAZÃO SOCIAL - CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S) |
| AVGUST CROP PROTECTION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - 09.721.963/0001-59 IMAZETHAPYR TÉCNICO AVGUST 25351.697141/2009-42 5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 4547649/22-7 |
| CHDS DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA. - 18.858.234/0001-30 ERRADIK 25351.606145/2013-10 5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0389863/24-6 |
| GOWAN PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 67.148.692/0001-90 NEORAM 25351.309799/2006-41 5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0413135/24-1 |

| |
|--|
| NORTOX S.A. - 75.263.400/0001-99 TEBUTIURON TÉCNICO NORTOX 25351.380852/2012-20 5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 4468897/22-8 |
|--|

| |
|---|
| SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90 BION 500 WG 25351.004838/00-23 5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0417797/24-9 RIDOMIL GOLD MZ 680 WG 25351.880118/2008-16 5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0428185/24-0 |
|---|

| |
|---|
| TRADECORP DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA. - 04.997.059/0001-57 TIAMETOXAM TRADECORP TÉCNICO 25351.356308/2013-44 5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 4572383/22-7 |
|---|

| |
|--|
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.932, DE 17 DE MAIO DE 2024 |
|--|

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial (Processo Judicial: NUP: 00424.082108/2024-15 - REF. 1022773-02.2024.4.01.3400 - Autor(a): ADAMA BRASIL S/A E OUTROS) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto ADM 03504.1.1.A.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exige a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

| |
|-----------------------------------|
| CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES |
| ANEXO |

| |
|---|
| RAZÃO SOCIAL - CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S) CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA |
| ADAMA BRASIL S.A. - 02.290.510/0001-76 ADM 03504.1.1.A 25351.069247/2021-24 5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 8549169/21-8 CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO |

| |
|---|
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.933, DE 17 DE MAIO DE 2024 |
| A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: |
| Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. |
| Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exige a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento. |
| Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. |
| CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES |
| ANEXO |

| |
|--|
| RAZÃO SOCIAL - CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S) CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA |
| BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15 PLENEXOS CARE 25351.552268/2022-97 5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 2738227/22-8 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO |
| ISK BIOSCIENCES DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 02.657.037/0001-12 KOEXX 25351.206764/2023-52 5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0337867/23-2 CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO |

| |
|---|
| NORTOX S/A. - 75.263.400/0001-99 ACTIONIS 25351.573710/2017-01. 5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2096388/17-1 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO |
| OXON BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 07.224.503/0001-90 SOLEADO 500 WG 25351.004323/2018-51 5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0006073/18-9 PRODUTO NÃO CLASSIFICADO |
| SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. - 07.467.822/0001-26 TROIA 750 WG 25351.275925/2018-91 5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0390078/18-9 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO |

| |
|---|
| TECNOMYL BRASIL DISTRIBUÍDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 05.280.269/0001-92 PROSOY XTRA 25351.166268/2021-97 5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 7612291/21-5 CATEGORIA 2 - PRODUTO ALTAMENTE TÓXICO |
|---|

| |
|--|
| UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 02.974.733/0001-52 EVEREST 25351.746027/2011-30 5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 559061/11-2 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO FLUCARB 70 WG 25351.785329/2011-84 5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 1019873/11-3 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO |
|--|

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

| |
|--|
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.889, DE 16 DE MAIO DE 2024 |
| O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: |
| Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa. |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. |

| |
|---------------------------|
| RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI |
| ANEXO |

| |
|--|
| NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S) |
| ALGSUN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA - ME / 25.066.271/0001-70 ALG SUN FPS 30 25351.357371/2020-63 / 418210006 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0859732/23-1 |
| BIOMÁTIKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS S/A / 07.801.309/0001-20 SPRAY REPELENTE DE INSETOS BIOMÁTIKA 25351.168637/2024-29 / 242650032 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0438745/24-8 |
| BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. / 77.388.007/0001-57 NEO DERMO DEFENSE COLLECTION PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70 25351.009777/2024-66 / 205441620 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0149002/24-6 |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. / 61.082.426/0002-07 IVY C SÉRUM FPS 30 25351.333119/2022-21 / 200030891 |

2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 0113230/24-9

FARMAX S.A. / 21.759.758/0001-88
ÓLEO BRONZEADOR URUCUM FPS 6 SUNLESS FARMAX
25351.680684/2012-62 / 231220099
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0113133/24-3
ÓLEO BRONZEADOR URUCUM FPS 6 SUNLESS FARMAX
25351.680684/2012-62 / 231220099
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0118687/24-7
ÓLEO BRONZEADOR CENOURA FPS 6 SUNLESS FARMAX
25351.680777/2012-32 / 231220092
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0077071/24-7
ÓLEO BRONZEADOR CENOURA FPS 6 SUNLESS FARMAX
25351.680777/2012-32 / 231220092
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0078207/24-0

HF INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 06.195.970/0001-76
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 - TRÈS JOLIE
25351.016987/2024-19 / 264060011
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0161559/24-7

LIPSON COSMETICOS LTDA / 61.610.515/0001-06
OLLIE PROTETOR SOLAR EM BASTÃO INCOLOR FPS 95
25351.877282/2023-81 / 212392866
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1474323/23-5

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29
PROTETOR SOLAR FPS 60 STITCH
25351.873562/2023-11 / 291200387
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1467680/23-1

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
PROTETOR SOLAR FPS 50 - ALTA PROTEÇÃO - RENAGGE SOLAR
25351.009459/2024-03 / 214850485
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0148643/24-8

UNI-TECH PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 37.164.818/0001-50
Safeshield Repelente Infantil - Biokinder
25351.168769/2024-51 / 424470006
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0438887/24-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.890, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AMWAY DO BRASIL LIMITADA / 58.473.398/0001-63
Artistry Skin Nutrition Multi-Defense UV Protect
25351.022286/2024-19 /
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 0168979/24-1

MR COSMÉTICOS LTDA ME / 94.480.589/0001-16
PROTER PROTETOR SOLAR FPS 30 - DERMACO
25351.954671/2024-19 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0113068/24-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.894, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DE PROCESSO

AM MARQUES COSMÉTICOS / 22.359.471/0001-23
GLOSS INDIANA REDUTOR DE VOLUME CONDICIONADOR SOUL CARE COCONUT OIL
25351.859753/2020-27
GLOSS SUPER LISS MARROQUINA CONDICIONADOR SOUL CARE PREMIUM MONOI TAHITI OIL
25351.500308/2019-10
BOTOX CAPILAR MÁSCARA HIDRATANTE SOUL CARE PREMIUM
25351.506073/2019-70
BTX CAPILAR ORGANIC MÁSCARA HIDRATANTE SOUL CARE
25351.098238/2022-21

B. ELZARK COSMETICOS LTDA - ME / 18.111.980/0001-65
QUEEN CARE - GLOSS VOLUME REDUCER LISO ESPELHADO
25351.544382/2022-43
DONNA INDIANA - GLOSS VOLUME REDUCER LISO ESPELHADO
25351.786252/2023-67

BION COSMÉTICA LTDA / 03.276.131/0001-94
GLOSS GREGO BLUEKEN PROFESSIONAL
25351.133624/2021-96

BORO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA / 28.615.391/0001-78
TOPTERAPIA
25351.233725/2023-28

FIOTERAPIA
25351.130271/2023-34

CAPELLE COSMÉTICOS LTDA - ME / 15.194.254/0001-65
GLOSS VOLUME REDUCER INDIANA QUEEN CARE
25351.844779/2021-51

D FLORENCE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME / 26.582.125/0001-60
RETEXTURIZADOR CAPILAR FASHION RUBY
25351.421350/2022-71
RETEXTURIZADOR CAPILAR FASHION RUBY KALI COSMETICS
25351.017977/2023-10
FASHION RUBY KALI COSMETICS - MÁSCARA EDUCADORA CAPILAR
25351.050474/2023-48

FABULOUS INDÚSTRIA DE COSMÉTICO LTDA / 34.093.671/0001-66
GLOSS REDUTOR MATIZADOR - RIVENNA PROFESSIONAL
25351.097991/2020-38

FLORUS BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA. - ME / 05.244.203/0001-47
CREME DE MASSAGEM CORPORAL MD
25351.445815/2019-83

FORZZA INDUSTRIA DE COMESTICOS - LTDA / 43.269.444/0001-30
M-TOX WHITE MARIA ESCANDALOSA
25351.749043/2023-32
PASTA MODELADORA STARLOOKPOWER
25351.807022/2023-49

GATOS INDUSTRIA DE FABRICACAO E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA CNPJ
39.871.669/0001-94
AFROHAIR MASCARA MODELADORA PROFISSIONAL
25351.113724/2024-49

JUAN INDUSTRIA DE COSMETICOS E SANITIZANTES LTDA / 54.165.946/0001-37
MACA POWER MACA ESSENCE REPAIR COLLAGEN KARSEELL
25351.211662/2024-30

J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA / 05.467.152/0001-12
MÁSCARA DE TRATAMENTO ONE ORGANIC GLOSS-FOX
25351.634298/2019-15

LAKMA DERMOCOSMETICOS LTDA ME / 10.979.439/0001-61
DOLCE LIPS - Rejuvenescedor labial - Lakma Dermocosméticos
25351.365466/2019-17

LMC INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 25.352.356/0001-15
MASCARA MODELADORA LISOTERAPIA HIDRALIZE
25351.271723/2023-37
LISOTERAPIA DE CHUVEIRO HIDRALIZE
25351.798286/2023-02
MASCARA HIDRATANTE LISOTERAPIA HIDRALIZE
25351.912695/2024-09

M. A. ECOPLUS COSMETICOS LTDA / 35.506.722/0001-05
GLOSS RECONSTRUTOR AFRO LISS STEP2-VELLURE PROFISSIONAL
25351.144592/2023-16

NOBILIS INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA / 11.429.653/0001-07
MASCARA HIDRATANTE EXTRATO DE ALGODÃO SABRINA SATO HELLO KITTY
25351.838984/2023-40
MASCARA HIDRATANTE EXTRATO DE BLUEBERRY SABRINA SATO HELLO KITTY
25351.838988/2023-28
MASCARA HIDRATANTE EXTRATO DE PITAIA SABRINA SATO HELLO KITTY
25351.839210/2023-36

QUEBEC INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME / 10.724.163/0001-70
BLEND GOLD SOUL CARE GLOS ANTIVOLUME CONDICIONADOR
25351.422506/2017-11

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA / 01.615.814/0001-01
SEDA CACHOS DEFINIDOS CREME PARA PENTEAR
25351.147341/2015-87

XPRO 33 INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 40.384.402/0001-51
MACA POWER LISO IMEDIATO KARSEELL
25351.090805/2024-63
MACA POWER MACA ESSENCE REPAIR COLLAGEN KARSEELL
25351.008650/2024-20

WS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA / 34.063.868/0001-52
FUSION FRIZZ ORGANICPLASTIA
25351.739748/2021-80

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.895, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

Art.3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

ROMAQ COMERCIAL QUÍMICA LTDA / 02.227.556/0001-40
HG SANIT - AGUA SANITARIA
25351.732795/2018-05 / 329220001
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1233744232

DELTA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.602.864/0001-86
ÁGUA SANITÁRIA ALICE
25351.540920/2017-63 / 370360004
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0130844241

RAWELL QUÍMICA LTDA / 08.400.893/0001-74
KI-RATO
25351.907625/2021-88 / 335540036
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0937910236
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1003920233

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.896, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

- Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

- LAZA BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. / 10.450.509/0001-90
H CLOR PLUS
25351.958170/2024-10 / 345490018
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0119517248
- KOMBATE SAUDE AMBIENTAL LTDA - EPP / 02.375.759/0001-84
RATICIDA DE GIRASSOL IMBATÍVEL
25351.836904/2023-11 / 379340016
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1405740230
- L.M. INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 22.399.174/0001-01
ESSÊNCIA CONCENTRADA POLITRIZ
25351.732555/2017-11 / 315400030
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1462308236
- CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
RATICIDA IDEAL SOFT BAIT
25351.808906/2023-11 / 329230174
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1352444232
- QUIMIAGRI AMBIENTAL INDUSTRIA E COMERCIO DE DESINFESTANTES DOMISSANITARIOS LTDA ME / 27.774.585/0001-53
FORMIJET PLUS
25351.804043/2023-11 / 381420023
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1342500237
- TAPINOMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DESINFESTANTES AMBIENTAIS LTDA / 06.886.862/0001-40
MOSKECIDINA
25351.038087/2024-14 / 334280038
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0196120241
- HARMONIEX INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES LTDA / 01.336.083/0001-57
HARMONIEX CLORO 1%
25351.007481/2024-19 / 348630011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0144438241
- QUIMIAGRI AMBIENTAL INDUSTRIA E COMERCIO DE DESINFESTANTES DOMISSANITARIOS LTDA ME / 27.774.585/0001-53
UFC
25351.812019/2023-47 / 381420024
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1357376235
- CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
RATICIDA BLOCO CITROMAX
25351.285960/2014-48 / 329230041
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1227132239
RATICIDA TERMIMAX SOFT BAIT
25351.162724/2020-49 / 329230159
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1227150237
- KOMBATE SAUDE AMBIENTAL LTDA - EPP / 02.375.759/0001-84
FORMICIDA PÓ 40 IMBATÍVEL
25351.837234/2023-51 / 379340017
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1406102237
- CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92
RATICIDA BLOCO TERMIMAX
25351.285964/2014-54 / 329230042
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1227149239
- NACIONAL INSUMOS INDUSTRIAIS LTDA ME / 04.780.660/0001-93
HIDRO ATIVO SUPER
25351.013592/2024-56 / 334650019
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0155542249
- ALFA CHEMICAL LTDA / 21.368.759/0001-00
ALFA DETER PROFI
25351.964716/2024-63 / 364850030
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0131093240
- SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
KLERAT MULTI INSETICIDA PRONTO USO
25351.228974/2010-75 / 301196651
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1119159237
- MONTALVÃO DIAS INDUSTRIA DE PAPEL LTDA / 22.947.721/0001-46
DESINFETANTE DE USO GERAL ÁGUA CLEAN
25351.821477/2023-77 / 305250002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1378136233
- NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
RIGON PRIME EXTRUSADO
25351.657155/2019-81 / 304250179
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1441686231
- SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
TALON BLOCO XT
25351.214467/2013-93 / 301196659
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1056915234
- ZUPPANI INDUSTRIAL LTDA / 00.286.633/0001-08
ALVEJANTE ZUPP
25351.301413/2010-94 / 309600055
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1451049234
- SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
DEMAND 10 CS
25000.015308/95-89 / 301196627
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1451862237

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.840, DE 13 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);
considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;
considerando o Artigo 4º da RDC nº 497, de 20 maio de 2021;
considerando a Resolução-RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018; resolve:
Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:
Nome do Organismo Auditor: DEKRA Certification B.V.
Endereço: Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, Holanda
Nº do Processo SEI: 25351.802267/2024-61
Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.
Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 06 de fevereiro de 2026, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, cm efeitos retroativos a contar de 07 de fevereiro de 2022.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.841, DE 13 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);
considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;
considerando o Artigo 4º da RDC nº 497, de 20 maio de 2021
considerando a Resolução-RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018; resolve:
Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:
Nome do Organismo Auditor: TUV USA, Inc
Endereço: 215 Main Street - Salem, NH 03079 - USA
Nº do Processo SEI: 25351.802416/2024-91
Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.
Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 04 de setembro de 2026, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 05 de setembro de 2022.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.842, DE 13 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);
considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;
considerando o Artigo 4º da RDC nº 497, de 20 maio de 2021
considerando a Resolução-RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018; resolve:
Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:
Nome do Organismo Auditor: National Standards Authority of Ireland (NSAI)
Endereço: 1 Swift Square, Northwood Santry, Dublin 9, D09 A0E, Irlanda
Nº do Processo SEI: 25351.803132/2024-12
Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.
Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 05/09/2026, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 06 de setembro de 2026.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.843, DE 14 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);
considerando o art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;
considerando o artigo 4º da RDC nº 497, de 20 maio de 2021
considerando a Resolução-RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018; resolve:
Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome do Organismo Auditor: TUV SUD America Inc
Endereço: 401 Edgewater Place, Suite 500 Edgewater Technology Park Wakefield, MA, 01880, Estados Unidos da América
Nº do Processo SEI: 25351.802413/2024-58
Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.
Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 31 de dezembro de 2024, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 31 de dezembro de 2020.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.862, DE 15 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
Endereço: 357 Matsuhidai, Matsudo-Shi, 270-2214, Chiba, Japão
Solicitante: Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. CNPJ: 50.248.780/0001-61
Autorização de Funcionamento: 1.00.717-7 Expediente: 1285956/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Abbott Ireland Diagnostics Division
Endereço: Finisklin Business Park, F91VY44, Sligo, Irlanda
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 1093271/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Amplitude SAS
Endereço: 11 Cours Jacques Offenbach, Zone D'activité Mozart 2, Valence, Auvergne Rhône, Alpes, 26000, França
Solicitante: Amplitude Latin America S.A. CNPJ: 10.978.692/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.07.262-6 Expediente: 1257835/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Avent, S. De R.L De C.V.
Endereço: Ave Noruega Edificio D-1B, Fraccionamiento Rubio, Tijuana, Baja California, 22116, México
Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 0616983/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Beckman Coulter, Inc.
Endereço: 740 W, 83rd Street, Hialeah, Florida, 33014, Estados Unidos da América
Solicitante: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. CNPJ: 42.160.812/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.00.331-2 Expediente: 1207323/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cardiovascular System, Inc.
Endereço: 1225 Old Highway 8 NW, St. Paul, MN, 55112, Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0617163/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico e Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Centinel Spine, Inc.
Endereço: 900 Airport Road, Suite 3B, West Chester, Pennsylvania, 19380, Estados Unidos da América
Solicitante: Cromo Life Distribuidora de Materiais Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 08.299.064/0001-47
Autorização de Funcionamento: 8.03.848-6 Expediente: 1333410/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Certest Biotec S.L.
Endereço: C/ J, nº1, Polígono Río Gállego II, San Mateo de Gállego, Zaragoza, 50840, Espanha
Solicitante: GeneStar Inovações e Equipamentos Medicos LTDA CNPJ: 35.489.323/0001-75
Autorização de Funcionamento: 8.21.499-2 Expediente: 1309484/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Diagon Kft.
Endereço: Baross u. 48-52., Budapest, 1047, Hungria
Solicitante: Horiba Instruments Brasil Ltda CNPJ: 01.759.236/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.473-2 Expediente: 1054717/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: ECO Medical Technology (Nanjing) Co., Ltd.
Endereço: Block 2; Block 4; 4/5F Block 5, No.19, Xinghui Road, Jiangbei, New District,211500 Nanjing, Jiangsu, China
Solicitante: Surgical Line Comercio de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 07.330.175/0001-06
Autorização de Funcionamento: 8.04.109-0 Expediente: 0585830/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Glaukos Corporation
Endereço: 229 Avenida Fabricante, San Clemente, California, 92672, Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0938190/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Implantech Associates, Inc.
Endereço: 6025 Nicolle Street, Suite B, Ventura, California, 93003, Estados Unidos da América
Solicitante: Tg Med Comércio Importação, Exportação, Fabricação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.058.136/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.01.538-2 Expediente: 0412944/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Integra Lifesciences Switzerland Sarl
Endereço: Rue Girardet 29, 2º andar, Le Locle, Neuchâtel, CH-2400, Suíça
Solicitante: Integra Lifesciences Brazil Ltda CNPJ: 23.970.075/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.17.703-7 Expediente: 0981656/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico e equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: NeuMoDx Molecular, Inc.
Endereço: 1250 Eisenhower Place, Ann Arbor, Michigan, 48108, Estados Unidos da América
Solicitante: Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda CNPJ: 01.334.250/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.222-5 Expediente: 0610133/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nidek Co., Ltd.
Endereço: 67-4 Hama-Cho, Gamagori, Aichi, 443-0036, Japão
Solicitante: Nidek Eyecare do Brasil Comércio de Instrumentos Ópticos Ltda CNPJ: 09.632.380/0001-51
Autorização de Funcionamento: 8.06.250-8 Expediente: 1234701/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Oscor Inc
Endereço: 3816 DeSoto Blvd, Palm Harbor, FL, 34683, Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1197727/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Osstem Implant Co., Ltd.
Endereço: 66-16 Bansong-ro, 513 Beon-gil, Haeundae-gu, Busan 48002, Coreia do Sul
Solicitante: Osstem Implant Brasil Ltda CNPJ: 32.356.774/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.22.853-1 Expediente: 1094770/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Philips Image Guided Therapy Corporation
Endereço: 5055, Brandin Court, Fremont, CA, 94538, Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 1369445/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Quidel Cardiovascular Inc.
Endereço: 9975 Summers Ridge Road, San Diego, CA, 92121, Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0944738/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Riverpoint Medical LLC
Endereço: 825 NE 25th Avenue, Portland, Oregon, 97232, Estados Unidos da América
Solicitante: Conmed do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 23.351.545/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.15.442-2 Expediente: 1265411/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sofradim Production
Endereço: 116 Avenue du Formans, 01600, Trévoux, França
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1078649/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd
Endereço: Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Bayan Lepas, Penang, 11900, Malásia
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 1198238/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Stryker Trauma GmbH
Endereço: Prof. Künscher Str. 1-5, Schönkirchen, 24232, Kiel, Alemanha
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 1021043/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Terumo Medical Corporation
Endereço: 950 Elkton Boulevard, Elkton, Maryland, 21921, Estados Unidos da América
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 1274549/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Vatech Co., Ltd.
Endereço: 13 Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Coreia do Sul
Solicitante: Vatech Brasil Equipamentos de Odontologia & Medicina,Importação, Distribuição e Centro de Assistência Técnica Ltda CNPJ: 14.429.382/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.09.004-8 Expediente: 0921111/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.863, DE 15 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Medstar Importação e Exportação Ltda, CNPJ nº 03.580.620/0001-35, publicada pela Resolução RE nº 3441, de 19 de outubro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 202, de 24 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 152-153, de Fabricante: Pega Medical Inc., para Fabricante: OrthoPediatrics Canada ULC, conforme expedientes nº 4731804221 e 0319350240.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.866, DE 15 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Dental Morelli Ltda. CNPJ: 65441255/0001-35
Endereço: Alameda Jundiáí 230/250 Jardim Saira. Sorocapa - SP CEP: 18016-362
Autorização de Funcionamento: 1039683 Expediente: 0926078/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: EMSA Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 32.569.261/0002-02
Endereço: Rua Gotemburgo, 253, São Cristóvão. Rio de Janeiro - RJ CEP: 20941-080
Autorização de Funcionamento: 8069481 Expediente: 1214332/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: MM Optics Ltda. CNPJ: 02.466.212/0001-94
Endereço: Rua Geminiano Costa 143, Centro. São Carlos - SP CEP: 13560-050
Autorização de Funcionamento: 8005142 Expediente: 1021087/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Procell Indústria Comércio Importação e Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnológicos Ltda. CNPJ: 09.048.457/0001-40
Endereço: Avenida Comendador Alfredo Maffei, nº 4001, Jardim Brasil. São Carlos- SP CEP: 13561-270
Autorização de Funcionamento: 8049200 Expediente: 0202089/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda. CNPJ: 01.212.789/0002-98
Endereço: Rodovia Bunjiro Nakao, nº 49.800 - Chácara Remanso. Cotia - SP CEP: 06726-300

Autorização de Funcionamento: 8218890 Expediente: 1234099/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Surgitec Comércio e Fabricação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. - ME CNPJ: 24.684.423/0001-36
Endereço: Avenida Zélia de Lima Rosa 401 sala 05, Recanto das Primaveras II. Boituva - SP CEP: 18550-000
Autorização de Funcionamento: 8146978 Expediente: 1108241/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.867, DE 15 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0015-00
Endereço: Rodovia CE 040, Km 10 S/N - Galpão 1- Jacundá, Aquiraz - CE CEP: 61700-996
Autorização de Funcionamento: 8136511 Expediente: 0366960/24-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.868, DE 15 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: DRGEM Corporation
Endereço: 213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do, 39536 - Coreia do Sul
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos Para Saúde Ltda - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 0421740/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Menicon Nect Co., Ltd.
Endereço: Gujo Plant, 15, Shimizumoto, Hachiman-cho Asahi, Gujo, Gifu, 501-4204 - Japão
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1094288/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Mico Biomed Co. Ltd.
Endereço: 3, 4th floor, 54, Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongman-Si, Gyeonggi-do, 13449 - Coreia do Sul
Solicitante: Mico Biomed do Brasil Ltda. CNPJ: 40.749.573/0001-37
Autorização de Funcionamento: 8220295 Expediente: 1251638/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Sanmina - SCI (Shenzhen) Ltd.
Endereço: 1 Nan Ling Road, Xin Er Community Xinqiao Street, Bao'an District, Shenzhen - Guangdong, 518125 - China
Solicitante: Roche Diabetes Care do Brasil Ltda. CNPJ: 23.552.212/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8141402 Expediente: 1177653/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Structure Medical, LLC
Endereço: 9935 Business Circle, Naples, FL, 34112 - Estados Unidos da América
Solicitante: Zimvie Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 08.954.683/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8044481 Expediente: 0331507/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.869, DE 15 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos Ltda. CNPJ: 14.458.149/0001-23
Endereço: Rua Joaquim Dias Drumond, nº 100, Bairro Henrique Nery, Sete Lagoas - MG
CEP: 35700-333
Autorização de Funcionamento: 8083247 Expediente: 1004012/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.908, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05
AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(s): 5013136/22-9
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.

EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05
AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(s): 5012935/22-5
ASSUNTO: 7325 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.

EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05
AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(s): 5012630/22-0
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.909, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78
Produto - Apresentação (Lote): linezolida - 2 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 300 ML (LOTE: 23010297);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0623174/24-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de partículas estranhas encontradas em frasco, o que fere o art. 4º da RDC nº 658, de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): SAÚDE TOTAL GOLD (LOTES: TODOS); SAÚDE TOTAL (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0628001/24-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "SAÚDE TOTAL" e "SAÚDE TOTAL GOLD", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.910, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010739/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Póss

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010888/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010895/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Póss Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD
ENDEREÇO: ROAD Nº. 2, KM. 59.2, BARCELONETA, PR 00617 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000003
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1031907/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 1257355/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póss Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº K-27, JAMBIVILI VILLAGE, ANAND NAGAR, ADDITIONAL MIDC - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001389
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41
AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(s): 1093155/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póss Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.911, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0031-34 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Rua Dois, 300. Lote 2
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 1055494/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1049801
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, Nº 3000
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1043554/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010917/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

| | |
|--|--|
| EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0025-15 - AUTORIZ/MS: 2200005 ENDEREÇO: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1 MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4653658/22-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais EMPRESA FABRICANTE: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A ENDEREÇO: VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - 35031 - ABANO TERME, PADOVA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000230 EMPRESA SOLICITANTE: TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.455.192/0001-15 AUTORIZ/MS: 1003417 - EXPEDIENTE(s): 1073122/23-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG. ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624 EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50 AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1073352/23-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica EMPRESA FABRICANTE: MEDICAMEN BIOTECH LTD. ENDEREÇO: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001019 EMPRESA SOLICITANTE: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00 AUTORIZ/MS: 1017952 - EXPEDIENTE(s): 1093067/23-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054 EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75 AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 1206142/23-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos EMPRESA FABRICANTE: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A. ENDEREÇO: PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC LOTE 41B Y 42B KM 2,4 VIA BRICENO - ZIOAQUIRÁ DEL MUNICIPIO DE TOCANCIPÁ - CUNDINAMARCA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001219 EMPRESA SOLICITANTE: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 AUTORIZ/MS: 1015601 - EXPEDIENTE(s): 1144396/23-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000144 EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92 AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(s): 1285773/23-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal EMPRESA FABRICANTE: SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V ENDEREÇO: AV. 16 DE SEPTIEMBRE Nº 301, C.P. 16090, XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000567 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1178032/23-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária) EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS ENDEREÇO: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22, D22 V8F8 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000635 EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33 AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1213970/23-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica EMPRESA FABRICANTE: VIANEX S.A. ENDEREÇO: 16TH KM MARATHONOS AVE, PLANT C, 15351 PALLINI, ATTICA - GREECE - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001160 EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44 AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 1108994/23-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT LABORATORIES GMBH ENDEREÇO: JUSTUS-VON-LIEBIG-STR. 33, 31535 NEUSTADT A. RBGE. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000593 EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 1122883/23-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas EMPRESA FABRICANTE: FRÜH VERPACKUNGSTECHNIK AG ENDEREÇO: ALLMENDSTRASSE 47, FEHRALTORF, 8320 - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001711 EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61 AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(s): 0076058/24-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária) | |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.912, DE 16 DE MAIO DE 2024 | |
| <p>O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,</p> <p>Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:</p> <p>Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.</p> <p>Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.</p> <p>Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> | |
| MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO | |

| | |
|--|--|
| ANEXO | |
| EMPRESA: ODONTOMÉDICA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 12.395.255/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1130361 - AE: 1135783 ENDEREÇO: AVENIDA EUCLIDES DOURADO, Nº 61 MUNICÍPIO: GARANHUNS - UF: PE - EXPEDIENTE: 0466559/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos EMPRESA: MEDRA BRASIL MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 43.472.644/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1303558 - AE: 1306450 ENDEREÇO: RUA RIO DE JANEIRO, 608 MUNICÍPIO: SÃO CAETANO DO SUL - UF: SP - EXPEDIENTE: 0444994/24-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos EMPRESA: KINGPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS E ARTIGOS PARA A SAUDE LTDA - CNPJ: 14.199.685/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1203348 - AE: 1250100 ENDEREÇO: RUA PROF JOSE MARQUES, 150 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0451993/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos | |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.913, DE 16 DE MAIO DE 2024 | |
| <p>O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,</p> <p>Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:</p> <p>Art. 1º Alterar a descrição da certificação da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., CNPJ nº 60.659.463/0030-26, publicada pela Resolução - RE nº 3.572, de 21 de setembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 183, de 25 de setembro de 2023, Seção 1, página 364, DE "Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos. Sólidos não estéreis (Granel): Granulados; Pastilhas; Pós" PARA "Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados. Sólidos não estéreis (Granel): Pastilhas; Pós", conforme expedientes nº 5098501/22-9 e 1388376/23-7.</p> <p>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> | |
| MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO | |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.914, DE 16 DE MAIO DE 2024 | |
| <p>O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,</p> <p>Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:</p> <p>Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.</p> <p>Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.</p> <p>Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> | |
| MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO | |
| ANEXO | |
| Fabricante: Abbott Laboratories GmbH Endereço: Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt A. Rbge. País: Alemanha Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16 Expediente(s): 1116555/23-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pancreatina. | |
| Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG. Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena País: Áustria Código único: A.000117 Solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 08.002.360/0001-34 Expediente(s): 1285645/23-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegvaliase. | |
| Fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A. Endereço: Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, Padova País: Itália Código único: A.000230 Solicitante: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.455.192/0001-15 Expediente(s): 1109526/23-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio. | |
| Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals Endereço: 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux País: França Código único: A.000731 Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56 Expediente(s): 1465194/23-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos (pré-formulação): concentrado tetânico-diftérico adsorvido (DTcc) e concentrado toxoide tetânico adsorvido (ADTT). | |
| Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Endereço: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, D22 V8F8 País: Irlanda Código único: A.000635 Solicitante: Pfizer Brasil Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33 Expediente(s): 1214427/23-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfamoroctocogue, pegvisomanto (peguilação), rituximabe, somatrogona, trastuzumabe, polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 18C, 19F, 23F (conjugação), toxoide tetânico (purificação), RNAm codificando a proteína Spike do vírus SARS-CoV-2. | |
| Fabricante: Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Group Co. Ltd. Endereço: No. 1 Rongtian South, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, Shenzhen 518122 País: República Popular da China Código único: A.001445 Solicitante: Biommm S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10 Expediente(s): 1027111/23-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína. | |
| Fabricante: Wacker Biotech GmbH Endereço: Hans-Knöll Strasse 3 07745 Jena País: Alemanha Código único: A.001289 Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A CNPJ: 04.748.181/0009-47 Expediente(s): 1274384/23-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: asparaginase. | |

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.915, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Avik Pharmaceutical Ltd.
Endereço: Plot No. A-1/7 & A-1/8, 1st Phase, GIDC, VAPI - 396195, Dist: Valsad, Gujarat.
País: Índia Código Único: B.000689
Expediente(s): 0252962/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de metilprednisolona, acetato de prednisolona, acetona de triancinolona, budesonida, dipropionato de beclometasona; dipropionato de betametasona, fosfato sódico de prednisolona, furoato de mometasona, furoato de mometasona monoidratado, propionato de clobetasol, propionato de halobetasol, valerato de betametasona.

Fabricante: Chromo Laboratories India Private Limited
Endereço: Plot Nº43 & 44, Phase-II, Ida, Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana - 502307 - Patancheru
País: Índia Código único: B.001018
Expediente(s): 0351423/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: candesartana cilexetila.

Fabricante: CF Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Endereço: Kén U.5., Budapest, 1097
País: Hungria Código Único: B.000156
Expediente(s): 0331483/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de biperideno.

Fabricante: Lee Pharma Limited
Endereço: Survey No: 10/G-1; Gaddapotharam (Village); Jinnaram (Mandal); Sangareddy (District); Telangana (state); PIN : 502319
País: Índia Código Único: B.000240
Expediente(s): 4605635/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: bilastina, cloridrato de moxifloxacino, cloridrato de tansulosina, empagliflozina, esomeprazol magnésico tri-hidratado, fosfato de sitagliptina monoidratado, linagliptina, mesilato de etexilato de dabigatрана, omeprazol, rosuvastatina cálcica.

Fabricante: Micro Labs Limited
Endereço: Plot no. 43-45, K.I.A.B.D., Jigani-Bommasandra Link Road, Anekal Taluk, Bengaluru, 560 105, Karnataka - Bengaluru
País: Índia Código Único: B.000601
Expediente(s): 4807411/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: apixabana; celecoxibe; citrato de tofacitinibe; cloridrato de dorzolamida; cloridrato de nafazolina; etoricoxibe; ezetimiba; fosfato de sitagliptina monoidratado; mirabegrona; nitroprusseto de sódio di-hidratado; oxalato de escitalopram; rivaroxabana; tartarato de brimonidina.

Fabricante: MSN Laboratories Pvt. Ltd. - Oncology Division
Endereço: Unit-II, Sy. No. 50, 53, 53/A, 54, 54/A, Kardanur (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy (District), Telangana - 502300
País: Índia Código único: B.000752
Expediente(s): 0223149/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de abiraterona; bortezomibe; carfilzomibe; cloridrato de pazopanibe; dasatinibe monoidratado; enzalutamida; esilato de nintedanibe; gefitinibe; ibrutinibe; regorafenibe monoidratado; tosilato de sorafenibe.

Fabricante: Newchem S.p.A.
Endereço: Via Roveggia 47, Verona - 37100
País: Itália Código único: B.000186
Expediente(s): 1027628/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: dienogeste.

Fabricante: Newchem S.p.A.
Endereço: Via Roveggia 47, Verona - 37100
País: Itália Código único: B.000186
Expediente(s): 0279934/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: drospirenona (Etapas finais de síntese química, purificação e micronização).

Fabricante: Nosch Labs Pvt. Ltd. - Unit II
Endereço: Survey No. 14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District-502 319, Telangana
País: Índia Código Único: B.000758
Expediente(s): 4448003/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: trometamol cetorolaco; cloridrato de moxifloxacino; cloridrato de naratriptana; cloridrato de duloxetine; dexlansoprazol sesqui-hidratado; cloridrato de donepezila; mesilato de doxazosina; linezolida; olanzapina; pantoprazol sódico sesqui-hidratado; pantoprazol magnésico di-hidratado; pitavastatina cálcica; dicloridrato de pramipexol monoidratado; rabeprazol sódico; cloridrato de tansulosina

Fabricante: Seripharm (Société D'étude et de Recherche en Ingenierie Pharmaceutique)
Endereço: 1 rue Démocrite, 72000 - Le Mans
País: França Código único: B.001252
Expediente(s): 1369729/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: SG3249 (intermediário do loncastuximabe tesirina).

Fabricante: ST Pharm Co. Ltd.
Endereço: Sihwa Industrial Complex, 231, Hyeomnyeok-ro, Siheung- si, Gyeonggi-do
País: Coreia do Sul Código Único: B.000070

Expediente(s): 0715698/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: tartarato de evogliptina.

Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Endereço: Plot No. 4708, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat State
País: Índia Código único: B.001089
Expediente(s): 4582071/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de dobutamina, oxcarbazepina.

Fabricante: Symbiotec Pharmalab Private Limited
Endereço: Plot No. 5, 6, 7 & 8, Special Economic Zone Phase-II, Pharma Zone, Pithampur, Dist. Dhar, (M.P) - 454774
País: Índia Código Único: B.000355
Expediente(s): 0293839/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: drospirenona; testosterona; etinilestradiol; cipionato de testosterona; undecilato de testosterona; progesterona, estradiol hemi-hidratado.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.916, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve: Art. 1º Incluir os Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química empagliflozina, losartana potássica e valsartana na certificação da empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (Código único: B.000081), publicada pela Resolução RE nº 2.840, de 3 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº 149, de 7 de agosto de 2023, Seção 1, pág. 124, conforme expedientes nº 0596118/23-6 e 1421717/23-9. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.917, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): NAIL GEL ZEM UV E LED(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0637374/24-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a exposição à venda de produto cosmético sem registro na Anvisa infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: ÁQUILA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - CNPJ: 36348858000199
Produto - (Lote): ORDELIMP(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0639368/24-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Risco 2 indevidamente notificado nesta Agência infringindo o inciso III do art. 17 da Resolução-RDC n.º 59, de 17 de dezembro de 2010 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): TATTO LINER DELINEADOR LÍQUIDO DHERMOSA(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0636989/24-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a exposição à venda de produto cosmético sem registro na Anvisa infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

4. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): THE COLOSSAL VOLUM EXPRESS YALANNI MÁSCARA PARA CÍLIOS(todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0630075/24-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a exposição à venda de produto cosmético sem registro na Anvisa infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

5. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): PRIMER FENGSHANGMEI (NON-ACID) PARA UNHAS(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0628051/24-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a exposição à venda de produto cosmético sem registro na Anvisa infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

| |
|--|
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.918, DE 16 DE MAIO DE 2024 |
| <p>O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,</p> <p>Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:</p> <p>Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.</p> <p>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> |
| MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO |
| ANEXO |

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI AMBIOPHARM, INC. - B001266
ENDEREÇO: NO. 399 YINGONG ROAD, FENGXIAN SUB-ROAD, FENGXIAN SUB-ZONE, SHANGHAI CHEMICAL INDUSTRY PARK, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: B.001266
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0293670/24-2
ASSUNTO: 70158 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao artigo 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Não apresentação de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição, em virtude da ausência do último relatório completo gerado de revisão da qualidade do produto (RQP) ou, quando não estiver disponível a RQP, a validação de processo de fabricação para os insumos farmacêuticos ativos peticionados, bem como a ausência de certificado ou documento que comprove o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor; conforme itens 2 e 4 do checklist do código de assunto: 70158 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional exceto Mercosul - síntese química.

| |
|---|
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.934, DE 17 DE MAIO DE 2024 |
| <p>O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:</p> <p>Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.</p> <p>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> |
| MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO |
| ANEXO |

Empresa: REDE CLINICA DE ESTETICA HEALTHY CENTER LTDA - CNPJ: 32.085.624/0001-45
Produto (Lote): AVENTAL CIRÚRGICO ESTÉRIL POLAR FIX (304789);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0646205/24-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a POLAR FIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 02.881.877/0001-64, detentora do produto Avental Cirúrgico Estéril Polar Fix de número de registro 8003400003, identificou no mercado unidades deste produto com o lote de n. 304789, que NÃO foi fabricado pela empresa e também não condiz com o padrão de numeração ade lote adotado na Polar Fix, sendo que este produto foi comercializado pela REDE CLINICA DE ESTETICA HEALTHY CENTER LTDA, CNPJ: 32.085.624/0001-45, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977.

| |
|--|
| COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 1.937, DE 17 DE MAIO DE 2024 |

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

| |
|-------------------------------|
| DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO |
| ANEXO |

L F S MONTEIRO LTDA / 52.368.585/0001-09
25351.233082/2024-01 / 5093906
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566298244

MARS PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 26.465.076/0001-86
25351.233036/2024-02 / 5093850
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566245248

DROGARIA DUTRA E ESTEVES LTDA / 08.804.440/0005-37
25351.232956/2024-03 / 5093786
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566161249

SCHEER INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 51.023.195/0001-26
25351.224422/2024-03 / 3131331
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0552242241

DENTAL BRILHO COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 18.715.879/0001-13
25351.224302/2024-06 / 8291798
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA / 0552103241

GS RIBEIRO DROGARIA LTDA / 52.815.643/0001-97
25351.232716/2024-09 / 5093971
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0565667246

FF DISTRIBUIDORA LTDA / 53.302.150/0001-16
25351.217081/2024-10 / 1311141
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0539638242

peg farma com de medicamento ltda / 53.577.414/0001-44
25351.232506/2024-11 / 5093954
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0565234242

UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGISTICA DE MATERIAIS LTDA / 00.233.065/0058-12
25351.224588/2024-11 / 8291827
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR / 0552427241

EDNA LIMA DUARTE LTDA / 54.614.503/0001-86
25351.232993/2024-11 / 5093815
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566200244

FARMACIA FLORENCA LTDA / 52.935.253/0001-50
25351.233027/2024-11 / 5093846
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566236249

lkw express transportes ltda / 09.459.749/0003-38
25351.220602/2024-16 / 8291771
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0545036241

MED OESTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 54.021.671/0001-68
25351.224434/2024-20 / 8291813
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0552257249

DENTALMED INSUMOS MEDICOS-HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA / 53.954.320/0001-47
25351.217112/2024-24 / 1311138
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0539676241

tecmed equipamentos medicos ltda / 09.012.353/0001-86
25351.220727/2024-38 / 8291800
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0545178240

UNIMEDHOSP COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA / 52.238.998/0001-60
25351.217140/2024-41 / 8291753
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0539710245

MANEDIO E PARIENTE LTDA / 53.457.579/0001-82
25351.233189/2024-41 / 5093941
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566413248

DPS - Distribuição Indústria Comércio Importação e Exportação de Produtos para Saúde LTDA. / 13.558.813/0001-43
25351.221126/2024-42 / 4068724
ARMAZENAR: COSMÉTICOS

EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0545844240

GARRA TRANSPORTES E SERVICOS DE LOGISTICA LTDA / 31.289.962/0001-36
25351.217101/2024-44 / 8291767
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0539664243

SUPPORTT INSUMOS E EQUIPAMENTO LTDA / 53.412.415/0001-39
25351.232770/2024-46 / 5093738
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0565763245

Richmond Negocios Internacionais Ltda. / 02.746.411/0001-56
25351.220122/2024-47 / 1311155
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0544514246

ck comercio de produtos hospitalares ltda / 32.534.969/0001-39
25351.222696/2024-50 / 1311190
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0548452245

DROGARIA DUTRA E ESTEVES LTDA / 08.804.440/0006-18
25351.232955/2024-51 / 5093772
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566160242

C N DE F MACIEL / 54.748.626/0001-00
25351.232899/2024-54 / 5093769
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566040247

MED OESTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 54.021.671/0001-68
25351.224767/2024-59 / 1311169
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0552621242

LUNAMED MATERIAIS, INSUMOS HOSPITALARES E EPIS LTDA. / 23.236.444/0001-26
25351.224204/2024-61 / 8291784
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA / 0551991241

P S COSTA LTDA / 53.401.975/0001-98
25351.233040/2024-62 / 5093863
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566249243

JHONATAS JOSE DE OLIVIERA BENTES / 29.650.916/0001-79
25351.233001/2024-65 / 5093832
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566209241

farmácia e drogaria erica de assis ltda / 54.254.505/0001-01
25351.233065/2024-66 / 5093877
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566275244

FARMACIA TRIBARATO CAMPO BOM LTDA / 54.802.217/0001-44
25351.233105/2024-70 / 5093910
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566324245

raia drogasil s/a / 61.585.865/3515-31
25351.233183/2024-74 / 5093937
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566407248

UNIVERSE DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA / 40.931.295/0001-34
25351.224587/2024-77 / 4068711
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0552426245

SCHEER INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 51.023.195/0001-26
25351.224169/2024-80 / 4068738
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
FRACIONAR: COSMÉTICOS
REEMBALAR: COSMÉTICOS
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0551954248

GPS TRANSPORTE E COLETA DE RESIDUOS PERIGOSOS LTDA / 41.776.989/0001-07
25351.217048/2024-81 / 1311215
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0539581241

ck comercio de produtos hospitalares ltda / 32.534.969/0001-39
25351.222690/2024-82 / 3131328
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0548407240

BASAL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA / 36.526.169/0001-27
25351.248422/2024-91 / 1311201
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
7088 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0594040248

DTH SILVA ROCHA 2 DROGARIA LTDA / 54.242.009/0001-38
25351.233077/2024-91 / 5093894
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566291240

Richmond Negocios Internacionais Ltda. / 02.746.411/0001-56
25351.220123/2024-91 / 4068707
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0544515242

Super Popular LTDA / 54.655.649/0001-70
25351.233119/2024-93 / 5093923
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566338246

local pharma ltda / 48.205.086/0002-04
25351.232524/2024-94 / 5093968
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0565208241

farmacia universo ltda / 50.095.423/0001-00
25351.232965/2024-96 / 5093801
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0566170248

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.938, DE 17 DE MAIO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

P DE T M C DA SILVA LTDA / 19.085.241/0001-09
25351.511799/2014-10 / 7279497
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0652599249

FARMACIA DR NAHIN LTDA / 31.763.657/0002-15
25351.060429/2022-11 / 7915223
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0652513247

FARMACIA ALTO ALEGRE LTDA / 19.769.998/0001-11
25351.320100/2014-12 / 7195611
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0652738249

M C F FREITAS CRUZ LTDA / 44.703.097/0001-74
25351.068428/2022-14 / 7882974
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0652117244

GRD COMERCIO LTDA / 23.877.448/0001-93
25351.152742/2017-17 / 7516341
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0652408249

MESSIAS E MELO LTDA / 02.222.550/0001-80
25351.215256/2002-31 / 0280621
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0652151248

Aurora Terminais e Serviços Ltda / 01.777.936/0001-96
25351.567951/2018-42 / 4008865
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70889 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0447051245

HEALTH FOR ALL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 36.366.777/0001-11
25351.578189/2020-44 / 4021856
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 0445753242

N R VIANA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 30.020.452/0001-04
25351.104804/2019-46 / 7638325
COMÉRCIO: PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0652119247

Aurora Terminais e Serviços Ltda / 01.777.936/0001-96
25351.567983/2018-48 / 3081796
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
70891 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0447050249

N. ALMEIDA DE LIMA LTDA / 46.357.247/0001-60
25351.293474/2022-50 / 7924406
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0651353246

EL SHADAY MEDICAMENTOS LTDA / 47.119.305/0001-80
25351.305154/2022-50 / 7926196
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0650965248

FARMACIA DR NAHIN LTDA / 31.763.657/0001-34
25351.009374/2019-50 / 7631358
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0652312241

Aurora Terminais e Serviços Ltda / 01.777.936/0001-96
25351.046896/2018-51 / 8162337
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70890 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0447048244
25351.488936/2020-53 / 1239492
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70888 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0447015249

GLOBAL AMAZONIA FABRICACAO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 11.286.613/0001-53
25351.952623/2016-58 / 3068194
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO
MATRIZ / 0445238241

ELISANDRO BATISTA LTDA. / 08.175.269/0001-10
25351.020033/2008-82 / 0526752
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0651736242

CONCEITO A INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 34.738.498/0001-06
25351.866446/2021-83 / 4036724
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 0651769248

DROGARIA IRMAOS CANTARINO LTDA / 14.800.820/0002-53
25351.734936/2014-92 / 7346852
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0652261248

V. J. VIEIRA & CIA LTDA / 08.325.929/0001-00
25351.382494/2014-94 / 7225888
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0651899249

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.939, DE 17 DE MAIO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

POLI EXPRESS TRANSPORTES E SERVICOS LTDA / 04.471.006/0001-06
25351.216969/2024-27 /
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0539498246
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

FF DISTRIBUIDORA LTDA / 53.302.150/0001-16
25351.216908/2024-60 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0539427241
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

MED OESTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 54.021.671/0001-68
25351.224481/2024-73 /
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0552305243
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.
25351.224578/2024-86 /
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0552416240
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.940, DE 17 DE MAIO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

NOVA DENTAL COMERCIO E SERVICOS LTDA / 22.810.157/0001-15
25351.170426/2020-22 / 8197606
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0450580245
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 222/2006. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.
25351.170426/2020-22 / 8197606
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0450579247
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados atualizados, contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.941, DE 17 DE MAIO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

A V DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 48.984.005/0001-22
25351.216916/2024-14 / 1311124
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0539436241

OFERTECH COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 41.512.826/0001-17
25351.224369/2024-32 / 1311186
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0552182249

lkw express transportes ltda / 09.459.749/0003-38
25351.220598/2024-88 / 1311172
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0545032245

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.942, DE 17 DE MAIO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMACIA SILVERIO BENDLIN LTDA / 14.464.822/0001-38
25351.368978/2014-21 / 7218843
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0652083242

Aurora Terminais e Serviços Ltda / 01.777.936/0001-96
25351.488932/2020-75 / 1239535
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70887 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0447049241

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.923, DE 16 DE MAIO DE 2024

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:
Art. 1º Habilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.
Art. 2º A presente habilitação tem validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.
Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 1486486/23-1
TUV SUD SFDK Laboratório de Análises de Produtos Ltda. 55.953.079/0001-67
068
Avenida General Valdomiro de Lima, 833 - Jabaquara. São Paulo/SP

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.919, DE 16 DE MAIO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

D D LIMPE DEDETIZADORA LTDA / 09.642.212/0001-47
25351.052848/2024-41 / 9104278
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES
9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 0222910241

ORSEGUPS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA LTDA / 14.355.814/0001-53
25351.899696/2024-42 / 9104281
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES
9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 0022818243

ELITE FACILITY SERVICOS PROFISSIONAIS LTDA / 14.061.065/0001-51
25351.208475/2024-79 / 9104251
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES
9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 0510963242

JM CONTROL SUPPLY LTDA / 49.532.887/0001-58
25351.150753/2024-91 / 9104264
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: DESINSETIZAÇÃO / DESRATIZAÇÃO
9013 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM EMBARCAÇÕES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0404171249

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.920, DE 16 DE MAIO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização Especial das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

RN CONTROLE DE PRAGAS LTDA / 31.721.026/0001-52
25351.767311/2023-06 /
9013 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM EMBARCAÇÕES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 1265577234
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: OS SEGUINTES DOCUMENTOS NÃO ATENDEM O SOLICITADO NA EXIGÊNCIA Nº 0074216/24-3: FORMULÁRIO DE PETIÇÃO AINDA COM INCORREÇÕES NOS CAMPOS 20, 21, 22, 23 E 26, E "RELAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS SANEANTES UTILIZADOS NO CONTROLE DE PRAGAS" SEM LISTAR PRODUTOS RATICIDAS, CUJA ATIVIDADE FOI PLEITEADA, NÃO ATENDENDO SATISFATORIAMENTE O ITEM 01 E 11, DO ANEXO III, DO ANEXO I, DA RDC Nº 345/2002; "FORMULÁRIO DE PETIÇÃO", "RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NOS PROCESSOS DOS SERVIÇOS - DESINSETIZAÇÃO E DESRATIZAÇÃO" E "RELAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS SANEANTES UTILIZADOS NO CONTROLE DE PRAGAS" COM ASSINATURAS NÃO VALIDADAS NO SITE [HTTPS://VALIDAR.ITI.GOV.BR/](https://VALIDAR.ITI.GOV.BR/), EM DESACORDO AO ART. 10 DA RESOLUÇÃO-RDC Nº 470/2021.

SEU ELIAS BARBA, CABELO E BIGODE LTDA / 18.713.580/0001-20
25351.160580/2024-10 /
90434 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SALÕES, INSTITUTOS DE BELEZA E CONGÊNERES NAS ÁREAS PORTUÁRIAS, AEROPORTUÁRIAS E PONTOS DE PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 0421728248
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A EMPRESA NÃO CUMPRIU INTEGRALMENTE A NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0500307/24-5. NÃO FOI APRESENTADA DOCUMENTAÇÃO SATISFATÓRIA REFERENTE AO ITEM 14 DO ANEXO III DA RDC Nº 345/2002.

POLLAR LIMPEZA E CONSERVAÇÃO LTDA / 24.826.301/0001-37
25351.184995/2024-89 /
9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 0466828241
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: OS SEGUINTES DOCUMENTOS NÃO ATENDEM O SOLICITADO NA EXIGÊNCIA Nº 0547700/24-0: FORMULÁRIO DE PETIÇÃO, RELATÓRIO DESCRITIVO DAS INSTALAÇÕES E EXECUÇÃO DE LIMPEZA, E RELATÓRIO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DA EMPRESA COM ASSINATURAS NÃO VALIDADAS NO SITE [HTTPS://VALIDAR.ITI.GOV.BR/](https://VALIDAR.ITI.GOV.BR/), NÃO ATENDENDO O ART. 10 DA RESOLUÇÃO-RDC Nº 470/2021; ART. 2º-A, § 8º, DA LEI Nº 12.682/2012, INCLUÍDO PELA LEI Nº 13.874/2019; ART. 5º, § 2º, INCISO VI, C/C § 5º, DA LEI Nº 14.063/2020; E ART. 2º, INCISO II, ALÍNEA "A", C/C ART. 5º, INCISO I, DO DECRETO 10.278/2020.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.921, DE 16 DE MAIO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

COSTA DO SOL OPERADORA AEROPORTUARIA S. A. / 04.342.634/0001-83
25752.494096/2011-11 / 9908815
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL
9008 - PAF - CANCELAMENTO A PEDIDO DA AFE, DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) OU DO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO / 1464048231
MOTIVO DO CANCELAMENTO: CANCELAMENTO A PEDIDO DA EMPRESA.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.922, DE 16 DE MAIO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Cadastramento de filial vinculado à matriz para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

ORSEGUPS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA LTDA / 14.355.814/0001-53
25351.899696/2024-42 / 9104281

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES

90494 - PAF - CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO RDC 345/02 E RDC 61/04 / 0612617246

CNPJ DA FILIAL: 14.355.814/0005-87
