

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.820, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
PRINCIPIO ATIVO  
CLASS/CAT DESCRIÇÃO  
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO  
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
NOME COMERCIAL  
ASSUNTO DESCRIÇÃO  
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 1.09860-7  
ADALIMUMABE  
ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS  
HUMIRA 25351.068850/2014-78 04/2018  
COMERCIAL 1.9860.0003.001-5 24 Meses  
40MG SOL INJ CT BL X SER X 0,8 ML + ENV LENÇO COM ALCOOL  
Não informado  
1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO  
COMERCIAL 1.9860.0003.002-3 24 Meses  
40MG SOL INJ CT 2 BL X SER X 0,8 ML + ENV LENÇO COM ALCOOL  
Não informado  
1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO  
COMERCIAL 1.9860.0003.003-1 24 Meses  
40MG SOL INJ CT BL X SER C/ PROT ESP AGU X 0,8 ML + ENV LENÇO COM ALCOOL  
Não informado  
1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO  
COMERCIAL 1.9860.0003.004-1 24 Meses  
40 MG SOL INJ CT 2 BL X SER X 0,8 ML + SIST APLIC PLAST (PEN) + ENV LENÇO COM ALCOOL.  
Não informado  
1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO  
BAYER S.A. 1.07056-8  
BETAINTERFERONA 1B  
IMUNOMODULADOR  
BETAIFERON 25351.092959/2008-70 03/2016  
COMERCIAL 1.7056.0053.001-1 24 Meses  
9,6 MUI PO LIOF INJ CT 15 FA VD INC + 15 DIL FA VD INC X 2 ML  
Não informado  
1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO  
COMERCIAL 1.7056.0053.002-8 24 Meses  
9,6 MUI PO LIOF INJ CT 15 FA VD INC + 15 SER VD INC DIL X 1,2 ML  
BETAIFERON  
1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO  
COMERCIAL 1.7056.0053.003-6 24 Meses  
9,6 MUI PO LIOF INJ CT 15 CT 1 FA VD INC + 1 SER VD INC DIL X 1,2 ML + ADAP COM AGULHA + 2 ENV LENÇO  
Não informado  
1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO  
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00151-0  
ESTREPTOQUINASE  
FIBRINOLITICOS E PROTEOLITICOS  
STREPTASE 25991.002856/77 04/2018  
COMERCIAL 1.0151.0116.001-5 36 Meses  
250.000 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC  
Não informado  
10389 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE DO PRODUTO TERMINADO  
COMERCIAL 1.0151.0116.002-3 36 Meses  
1500000 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC  
Não informado  
10389 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE DO PRODUTO TERMINADO  
COMERCIAL 1.0151.0116.003-1 36 Meses  
750000 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC  
Não informado

10389 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE DO PRODUTO TERMINADO  
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1  
ROTAVÍRUS HUMANO ATENUADO  
VACINAS  
VACINA ROTAVÍRUS HUMANO G1P1[8] (ATENUADA)25351.084741/2004-18 07/2015  
COMERCIAL 1.0107.0243.002-4 36 Meses  
PÓ LIOF ORAL CT 10 FA MONODOSE VD INC COM ADAPTADOR + SER PREENCHIDA  
Não informado  
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA COMERCIAL 1.0107.0243.003-2 36 Meses  
PÓ LIOF ORAL CT 25 FA MONODOSE VD INC COM ADAPTADOR + SER PREENCHIDA  
Não informado  
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA COMERCIAL 1.0107.0243.004-0 36 Meses  
PÓ LIOF ORAL CT 50 FA MONODOSE VD INC COM ADAPTADOR + SER PREENCHIDA  
Não informado  
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA COMERCIAL 1.0107.0243.005-9 36 Meses  
PÓ LIOF ORAL CT 100 FA MONODOSE VD INC COM ADAPTADOR + SER PREENCHIDA  
Não informado  
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA COMERCIAL 1.0068.0148.001-3 36 Meses  
1 G PO LIOF INJ + DIL X 33 ML + CONJ INFUSAO SANDOGLOBULINA  
10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA  
COMERCIAL 1.0068.0148.002-1 36 Meses  
3 G PO LIOF INJ + DIL X 100 ML + CONJ INFUSAO SANDOGLOBULINA  
10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA  
COMERCIAL 1.0068.0148.003-1 36 Meses  
6 G PO LIOF INJ + DIL X 200 ML + CONJ INFUSAO SANDOGLOBULINA  
10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA  
COMERCIAL 1.0068.0148.004-8 36 Meses  
12 G PO LIOF INJ + DIL X 200 ML + CONJ INFUSAO SANDOGLOBULINA  
10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA  
COMERCIAL 1.0068.0148.005-6 36 Meses  
12 G PO LIOF INJ + DIL X 400 ML + CONJ INFUSAO SANDOGLOBULINA  
10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA  
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 1.00100-4  
TRASTUZUMABE  
ANTINEOPLASICO  
HERCEPTIN 25000.023353/99-12 09/2019  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0100.0552.001-3 48 Meses  
440 MG PO LIOF CT FA VD INC + DIL FA VD INC X 20 ML  
Não informado  
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL  
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA  
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3  
ZALTRAP  
OUTROS ANTINEOPLASICOS  
ZALTRAP 25351.221302/2012-62 09/2019  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1300.1148.001-0 36 Meses  
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANSP X 4 ML  
Não informado  
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1300.1148.002-9 36 Meses  
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT 3 FA VD TRANSP X 4 ML  
Não informado  
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1300.1148.003-7 36 Meses  
25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANSP X 8 ML  
Não informado  
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.821, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
PRINCIPIO ATIVO  
CLASS/CAT DESCRIÇÃO  
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO  
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
NOME COMERCIAL  
ASSUNTO DESCRIÇÃO  
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1  
Conjugado de Polissacarídeo Capsular de Haemophilus Influenzae tipo B e toxóide tetânico + Toxóide pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovírus Tipo 1 + Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 3  
VACINAS  
Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis(accelular),hepatite B (recombinante), poliomielite 1,2,3(inativada) e Haemophilus influenzae b (conjugada)25351.004586/00-32 04/2016  
COMERCIAL 1.0107.0162.001-6 36 Meses  
PO LIOF INJ CT FA VD INC + SUS DIL SER VD INC X 0,5 ML  
Não informado  
1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 1.0107.0162.002-4 36 Meses  
PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + SUS DIL 10 SER VD INC X 0,5 ML  
Não informado  
1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.866, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

**Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro e o Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.**

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)  
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
Lancetador 25351.181393/2014-41  
FREESTYLE LANCING DEVICE II\ LANCETADOR FREESTYLE II  
FABRICANTE : OWEN MUMFORD LIMITED - REINO UNIDO  
DISTRIBUIDOR : OWEN MUMFORD LIMITED - REINO UNIDO  
FREESTYLE LANCING DEVICE II / LANCETADOR II FREESTYLE  
CLASSE : I 80146509044  
8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO  
Lancetador 25351.186541/2014-10  
FREESTYLE LANCING DEVICE / LANCETADOR FREESTYLE  
FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE - REINO UNIDO  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT DIABETES CARE - REINO UNIDO  
FREESTYLE LANCING DEVICE / LANCETADOR FREESTYLE  
CLASSE : I 80146509045  
8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO  
AIR LIQUIDE BRASIL LTDA 8.02044-1  
Ventilador Pressao e Volume 25351.632912/2012-50

AQUAGEL  
FABRICANTE : TRULIFE LTD - IRLANDA  
FABRICANTE : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
MODELOS: BF46-300; BF47-500; BF47-600; BF47-400; BF47-800;  
BF47-700; BF48-000; BF48-100; BF46-800; BF47-000; BF47-100;  
BF47-200; BF42-700; BF42-600; BF47-300; BF46-400; BF46-500;  
BF46-600; BF46-700; BF48-300; BF48-200; BF48-500; BF48-400.  
CLASSE : I 80624790001  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO  
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3  
Sistema para Artroscopia 25351.292887/2014-59  
SISTEMA DE ARTROSCOPIA INTEGRADO  
FABRICANTE : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNI-  
DOS  
0475100000I(Crossfire 2); 0475000000I(Crossfire)  
CLASSE : III 80005430329  
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno  
Portes, IMPORTADO  
Subiton Brasil Produtos Medicos Ltda 8.08024-1  
Cimento Osseo 25351.504602/2013-14  
CIMENTO ORTOPÉDICO - SUBITON  
FABRICANTE : LABORATORIOS SL S.A. - ARGENTINA  
880020 - Tipo RO (envelope do componente na forma de pó con-  
tendo 20 gramas, e ampola do componente na forma de líquido  
contendo 10 mL); 880000 - Tipo RO (envelope do componente na  
forma de pó contendo 40 gramas, e ampola do componente na forma  
de líquido contendo 20 mL); 880320 - Tipo GUN (envelope do  
componente na forma de pó contendo 40 gramas, e ampola do com-  
ponente na forma de líquido contendo 20 mL); 880300 - Tipo GUN  
(envelope do componente na forma de pó contendo 60 gramas, e  
ampola do componente na forma de líquido contendo 30 mL).  
CLASSE : III 80802410008  
80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia  
IMPORTADO  
Cimento Osseo 25351.504563/2013-40  
CIMENTO ORTOPÉDICO COM ANTIBIÓTICO - SUBITON  
FABRICANTE : LABORATORIOS SL S.A. - ARGENTINA  
880220 - Tipo G (envelope do componente na forma de pó contendo  
20 gramas, e ampola do componente na forma de líquido contendo 10  
mL); 880200 - Tipo G (envelope do componente na forma de pó  
contendo 40 gramas, e ampola do componente na forma de líquido  
contendo 20 mL); 880420 - Tipo GUN G (envelope do componente  
na forma de pó contendo 40 gramas, e ampola do componente na  
forma de líquido contendo 20 mL); 880400 - Tipo GUN G (envelope  
do componente na forma de pó contendo 60 gramas, e ampola do  
componente na forma de líquido contendo 30 mL)  
CLASSE : IV 80802410009  
80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia  
IMPORTADO  
SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES  
LTDA 8.04109-0  
Canulas 25351.532695/2014-08  
Cânula de Acesso Clear View - Parallax  
FABRICANTE : NEUROTHERM INC. - ESTADOS UNIDOS  
KP- BPS- 1101- 01 Cânula Clear View 11G chanfrada; KP- BPS-  
1102- 01 Cânula Clear View 11G ponta de diamante; KP- BPS-  
1102L- 01 Cânula Clear View 11G ponta de diamante longa; KP-  
BPS- 1301- 01 Cânula Clear View 13G chanfrada; KP- BPS- 1302-  
01 Cânula Clear View 13G ponta de diamante; KP- BPS- 1502-01  
Cânula Clear View 10.5G ponta de diamante rosqueada.  
CLASSE : II 80410900025  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO  
SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA 8.01052-2  
ANTICORPO ANTITIREOIDEANO 25351.417052/2014-23  
ANTI TPO SYM  
FABRICANTE : SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL  
192 Testes  
480 Testes  
96 Testes  
960 Testes  
CLASSE : II 80105220095  
8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Na-  
cional  
TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA 1.02105-5  
Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise  
ou maciço articular.25351.645404/2011-77  
SISTEMA GOLDEN GATE?  
FABRICANTE : ULRICH GMBH & CO.KG. - ALEMANHA  
golden gateTM PLACA C CS 3601-045-A golden gateTM Placa C-  
Tipo A, comp. 45mm, CS 3601-045-B golden gateTM Placa C- Tipo  
B, comp. 45mm, CS 3601-050-A golden gateTM Placa C- Tipo A,  
comp. 50mm, CS 3601-050-B golden gateTM Placa C- Tipo B,  
comp. 50mm, CS 3601-055-A golden gateTM Placa C- Tipo A,  
comp. 55mm, CS 3601-055-B golden gateTM Placa C- Tipo B,  
comp. 55mm, CS 3601-060-A golden gateTM Placa C- Tipo A,  
comp. 60mm, CS 3601-060-B golden gateTM Placa C- Tipo B,  
comp. 60mm, CS 3601-070-A golden gateTM Placa C- Tipo A,  
comp. 70mm, CS 3601-070-B golden gateTM Placa C- Tipo B,  
comp. 70mm, CS 3601-080-A golden gateTM Placa C- Tipo A,  
comp. 80mm, CS 3601-080-B golden gateTM Placa C- Tipo B,  
comp. 80mm, CS 3601-090-A golden gateTM Placa C- Tipo A,  
comp. 90mm, CS 3601-090-B golden gateTM Placa C- Tipo B,  
comp. 90mm, CS 3601-100-A golden gateTM Placa C- Tipo A,  
comp. 100mm, CS 3601-100-B golden gateTM Placa C- Tipo B,  
comp. 100mm, CS 3601-110-A golden gateTM Placa C- Tipo A,  
comp. 110mm, CS 3601-110-B golden gateTM Placa C- Tipo B,  
comp. 110mm, CS 3601-120-A golden gateTM Placa C- Tipo A,

comp. 120mm, CS 3601-120-B golden gateTM Placa C- Tipo B,  
comp. 120mm, CS 3601-130-A golden gateTM Placa C- Tipo A,  
comp. 130mm, CS 3601-130-B golden gateTM Placa C- Tipo B,  
comp. 130mm golden gateTM PONTE CS 3603-045 golden gateTM  
"ponte" ("gate"), comp. 45mm, CS 3603-050golden gateTM "ponte"  
("gate"), comp. 50mm, CS 3603-055golden gateTM "ponte" ("gate"),  
comp. 55mm, CS 3603-060golden gateTM "ponte" ("gate"), comp.  
60mm, CS 3603-070golden gateTM "ponte" ("gate"), comp. 70mm,  
CS 3603-080golden gateTM "ponte" ("gate"), comp. 80mm, CS  
3603-090golden gateTM "ponte" ("gate"), comp. 90mm, CS 3603-  
100golden gateTM "ponte" ("gate"),comp. 100mm, CS 3603-110gol-  
den gateTM "ponte" ("gate"), comp. 110mm, CS 3603-120 gol-  
den gateTM "ponte" ("gate"), comp. 120mm, CS 3603-130golden gateTM  
"ponte" ("gate"), comp. 130mm. golden gateTM PARAFUSO PO-  
LIXIAL CANULADO PERFURADO CS 3607-025 comp. 25mm, CS  
3607-030comp. 30mm, CS 3607-035comp. 35mm, CS 3607-  
040comp. 40mm, CS 3607-045comp. 45mm, CS 3607-050comp.  
50mm, CS 3607-055comp. 55mm golden gateTM PARAFUSO PO-  
LIXIAL CANULADO CS 3610-025 comp. 25mm, CS 3610-030  
comp. 30mm, CS 3610-035 comp. 35mm, CS 3610-040 comp.  
40mm, CS 3610-045 comp. 45mm, CS 3610-050 comp. 50mm, CS  
3610-055 comp. 55mm golden gateTM PARAFUSO DE FIXAÇÃO  
INTRA-OSSEO CS 3608-020 comp. 20mm, CS 3608-025 comp.  
25mm, CS 3608-030 comp. 30mm, CS 3608-035 comp. 35mm, CS  
3608-040 comp. 40mm, CS 3608-045 comp. 45mm CS 3608-050  
comp. 50mm golden gate TM arruela CS 3609-01 golden gate TM  
porca sextavada CS 3609-02  
CLASSE : IV 10210550109  
8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO  
**TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPOR-  
TAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8**  
**Implante Para Ligamento 25351.462274/2013-20**  
**Botões de fixação Arthrex com Agulha**  
**FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS**  
**AR-1588BTB - BTB TightRope® com agulha. Produto composto por**  
**botão, sutura e agulha estéril método óxido de etileno com validade**  
**de 5 anos após esterilização.**  
**CLASSE : III 80431780100**  
**80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia**  
IMPORTADO  
tíma comercio, industria, importação e exportação Ltda. 8.08790-6  
Imobilizador Ortopedico 25351.544591/2014-75  
BOTA IMOBILIZADORA LONGA - TIMA  
FABRICANTE : tíma comercio, industria, importação e exportação  
Ltda. - BRASIL  
P, M, G, GG.  
CLASSE : I 80879060001  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
Imobilizador Ortopedico 25351.544597/2014-30  
IMOBILIZADOR DE JOELHO - TIMA  
FABRICANTE : tíma comercio, industria, importação e exportação  
Ltda. - BRASIL  
LARGO P, LARGO M, LARGO G, ESTREITO P, ESTREITO M,  
ESTREITO G.  
CLASSE : I 80879060002  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
Imobilizador Ortopedico 25351.544633/2014-27  
IMOBILIZADOR EM OITO - TIMA  
FABRICANTE : tíma comercio, industria, importação e exportação  
Ltda. - BRASIL  
P, M, G, GG.  
CLASSE : I 80879060003  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
Faixas 25351.544629/2014-70  
FAIXA ABDOMINAL/TORÁCICA - TIMA  
FABRICANTE : tíma comercio, industria, importação e exportação  
Ltda. - BRASIL  
02 GOMOS, 03 GOMOS, 04 GOMOS.  
CLASSE : I 80879060004  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
Colete Ortopedico 25351.544636/2014-11  
COLETE PUTTI ELÁSTICO - TIMA  
FABRICANTE : tíma comercio, industria, importação e exportação  
Ltda. - BRASIL  
ALTO P, ALTO M, ALTO G, ALTO GG, BAIXO P, BAIXO M,  
BAIXO G, BAIXO GG.  
CLASSE : I 80879060005  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
Faixas 25351.544666/2014-60  
FAIXA ELÁSTICA TORÁCICA - TIMA  
FABRICANTE : tíma comercio, industria, importação e exportação  
Ltda. - BRASIL  
P, M, G, GG.

CLASSE : I 80879060006  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
Tipoia 25351.544668/2014-18  
TIPOIA SIMPLES BILATERAL - TIMA  
FABRICANTE : tíma comercio, industria, importação e exportação  
Ltda. - BRASIL  
P, M, G, GG.  
CLASSE : I 80879060007  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
Tipoia 25351.544675/2014-52  
TIPOIA IMOBILIZADORA VELPEAU - TIMA  
FABRICANTE : tíma comercio, industria, importação e exportação  
Ltda. - BRASIL  
PP, M, G, GG.  
CLASSE : I 80879060008  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP 8.00844-2  
Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossín-  
te25351.492907/2012-58  
Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Grandes e Pe-  
quenos Fragmentos  
FABRICANTE : TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP  
- BRASIL  
DISTRIBUIDOR : TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA -  
EPP - BRASIL  
CLASSE : III 80084420019  
80097 - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia  
NACIONAL  
TORNADO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FERRAMENTAS LT-  
DA ME 8.04408-2  
Instrumentos Cirurgicos Odontologicos 25351.528418/2014-29  
BROCAS CIRÚRGICAS ODONTOLÓGICAS  
FABRICANTE : TORNADO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FER-  
RAMENTAS LTDA ME - BRASIL  
MODELO 1\_ BROCAS HELICOIDAIS: BH.1132 - Broca Helicoidal  
Ø 1,1mm; BH.1635 - Broca Helicoidal Ø 1,6mm; BH.2035 - Broca  
Helicoidal Ø 2,0mm; BH.2235 - Broca Helicoidal Ø 2,2mm;  
BH.2535 - Broca Helicoidal Ø 2,5mm; BH.2835 - Broca Helicoidal Ø  
2,8mm; BH.3035 - Broca Helicoidal Ø 3,0mm; BH.31535 - Broca  
Helicoidal Ø 3,15mm; BH.3335 - Broca Helicoidal Ø 3,3mm;  
BH.3535 - Broca Helicoidal Ø 3,5mm; BH.3235 - Broca Helicoidal Ø  
3,2mm; BH.4035 - Broca Helicoidal Ø 4,0mm; BH.3735 - Broca  
Helicoidal Ø 3,7mm; BH.3835 - Broca Helicoidal Ø 3,8mm;  
BH.4235 - Broca Helicoidal Ø 4,2mm; BH.4335 - Broca Helicoidal Ø  
4,3mm; BH.4535 - Broca Helicoidal Ø 4,5mm; BH.4835 - Broca  
Helicoidal Ø 4,8mm; BH.5035 - Broca Helicoidal Ø 5,0mm; MO-  
DELO 2\_BROCAS LANÇAS: BL.1235 - Broca Lança Ø 1,2mm;  
BL.1635 - Broca Lança Ø 1,6mm; BL.1835 - Broca Lança Ø 1,8mm;  
BL.2035 - Broca Lança Ø 2,0mm; BLC.2035 - Broca Lança Ci-  
lindrica Ø 2,0mm; MODELO 3\_ BROCAS TREFINAS: BT.2032 -  
BrocaTrefina Ø 2,0mm; BTR.2232 - Broca Trefina Ø 2,2mm;  
BTR.3232 - BrocaTrefina Ø 3,2mm; BTR.3432 - Broca Trefina Ø  
3,4mm; BTR.4032 - Broca Trefina Ø 4,0mm; BTR.4232 - Broca  
Trefina Ø 4,2mm; BT.5018 - BrocaTrefina Ø 5,0mm; BT.5132 -  
Broca Trefina Ø 5,1mm; BT.6032 - Broca Trefina Ø 6,0mm;  
BTR.5232 - BrocaTrefina Ø 5,2mm; BTR.6232 - BrocaTrefina Ø  
6,2mm; BT.8032 - Broca Trefina Ø 8,0mm; BTR.7032 - BrocaTrefina  
Ø 7,0mm; BT.10018 - BrocaTrefina Ø 10,0mm; BT.12018 - Bro-  
caTrefina Ø 12,0mm; MODELO 4\_BROCAS CÔNICAS: BC.29535  
- Broca Conica Ø 2,95mm; BC.37035 - Broca Conica Ø 3,70mm;  
BC.32535 - Broca Cônica Ø 3,25mm; BC.4035 - Broca Cônica Ø  
4,0mm; BC.47035 - Broca Conica Ø 4,70mm; BC.5035-1 - Broca  
Conica Ø 5,0mm; MODELO 5\_BROCAS COUNTERSINKS:  
BCS.37540 - Broca Counter Sink Ø 3,75/4,0mm; BCS.41252 - Broca  
Counter Sink Ø 4,1mm; BCS.50316 - Broca Counter Sink Ø 5,0mm;  
MODELO 6\_BROCAS PUNCH: BPCH.4133 - Broca Punch Ø  
4,1mm; BP.5133 - Broca Punch Ø 5,1mm; MODELO 7\_BROCAS  
PILOTO: BP.3426 - Broca Piloto Ø ¼mm - 2 cortes; BP.23255 -  
Broca Piloto Ø 2/3mm; MODELO 8\_BROCAS ORTODONTICAS:  
B.ORT.10302 - Broca Ortodontica Ø 1,0mm; Acessórios: PLG.B -  
Prolongador de Brocas.  
CLASSE : I 80440820001  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
Instrumentos Cirurgicos Odontologicos 25351.530063/2014-36  
BROCAS CIRÚRGICAS ODONTOLÓGICAS EM LIGA DE TI-  
TÂNIO  
FABRICANTE : TORNADO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FER-  
RAMENTAS LTDA ME - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : TORNADO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE  
FERRAMENTAS LTDA ME - BRASIL  
BHI.2035 (Broca Helicoidal com Irrigação Ø 2,0mm); BHI.2535  
(Broca Helicoidal com Irrigação Ø 2,5mm); BHI.2835 (Broca He-  
licoidal com Irrigação Ø 2,8mm); BHI.3035 (Broca Helicoidal com  
Irrigação Ø 3,0mm); BHI.3335 (Broca Helicoidal com Irrigação Ø  
3,3mm); BHI.3535 (Broca Helicoidal com Irrigação Ø 3,5mm);  
BHI.3735 (Broca Helicoidal com Irrigação Ø 3,7mm); BHI.3835  
(Broca Helicoidal com Irrigação Ø 3,8mm); BHI.4235 (Broca He-  
licoidal com Irrigação Ø 4,2mm); BHI.4535 (Broca Helicoidal com  
Irrigação Ø 4,5mm).  
Acessório: PLG.B - Prolongador de Brocas  
CLASSE : I 80440820002  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL