

CLASSE : II 80102510684
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA
Drenos 25351.101670/2009-94
DRENO DE SILICONE COM TROCATER JACKSON-PRATT
FABRICANTE : CARDINAL HEALTH - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : CARDINAL HEALTH - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : CARDINAL HEALTH - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
SU130-0321; SU130-0323; SU130-0325; SU 130-1410; SU 130-1411; JP-2216; JP-2212; JP-2217; JP-2215; JP-2221; JP-2223; JP-2225; JP-2187; JP-2189; JP-2191; JP-2227; JP-2229; JP-2231.
CLASSE : II 80102510685
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA
Kit para Drenagem 25351.375952/2010-14
GARRAFA DE VÁCUO PLEURX COM TUBO DE DRENAGEM
FABRICANTE : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : CAREFUSION - DOMINICANA, REPÚBLICA
DISTRIBUIDOR : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
50-7205B E 50-7210
CLASSE : I 80102510839
80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO
FITÁ-TESTE PARA URINA 25351.777163/2014-77
Tira Reagente de Urinálises 10P Insight®
FABRICANTE : ACON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
U031-105: 25 tiras teste; 50 tiras teste; 100 tiras teste; 150 tiras teste.
U033-105: 25 tiras teste; 50 tiras teste; 100 tiras teste; 150 tiras teste.
CLASSE : II 80102511407
8420 - Retificação de Publicação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - ANVISA
WERFEN MEDICAL LTDA 8.00036-1
D-DÍMERO 25351.260372/2005-57
HEMOVIL CONTROLES DE DIMERO D
FABRICANTE : BIODATA SA - ESPANHA PARA INSTRUMENTATION LABORATORY CO - EUA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CONTROLE BAIXO: 5 x 1 mL; CONTROLE ALTO: 5 x 1 mL
CLASSE : II 80003610127
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
ANTICORPO PARA VÍRUS MÚLTIPLOS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO (HTLV)25351.685286/2009-75
BIOELISA HTLV - I + II 5.0 192 TESTES
FABRICANTE : BIODATA SA - ESPANHA
KIT PARA 192 TESTES
CLASSE : IV 80003610258
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA 8.02019-6
Campo Cirúrgico 25351.338829/2012-12
KIT DE IMPLANTOLOGIA WINNER
FABRICANTE : BASTOS VIEGAS S A - PORTUGAL
1- Campo adesivo
1- Campo U
1- Cobertura de mesa
2- Batas de proteção SMMS
4885-323-KIT DE IMPLANTOLOGIA WINNER- 2 camadas*
CLASSE : I 80201960038
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA
W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA. 8.00679-3
Protesses Cardiovasculares 25351.339099/2013-28
GORE TEX® VASCULAR GRAFTS
FABRICANTE : W. L. GORE & ASSOCIATES, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : W. L. GORE & ASSOCIATES, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Parede Standard: V04040L; V04070L; V05030L; V05040L; V05050L; V05070L; V05080L; V06010L; V06020L; V06030L; V06040L; V06050L; V06060L; V06070L; V06080L; V06090L; V06100L; V07010L; V07020L; V07040L; V07050L; V07070L; V07080L; V08010L; V08020L; V08030L; V08040L; V08050L; V08060L; V08070L; V08080L; V08090L; V08100L; V10040L; V10070L; V10080L; V45040L; V45050L; V45070L; V45080L; V46040L; V46050L; V47030L; V47040L; V47050L; V47060L; V47070L; V68050L; V68070L; V68080L; V04040L; V04070L; V05030L; V05040L; V05050L; V05070L; V05080L; V06010L; V06020L; V06030L; V06040L; V06050L; V06060L; V06070L; V06080L; V06090L; V06100L; V07010L; V07020L; V07040L; V07050L; V07070L; V07080L; V08010L; V08020L; V08030L; V08040L; V08050L; V08060L; V08070L; V08080L; V08090L; V08100L; V10040L; V10070L; V10080L; V45040L; V45050L; V45070L; V45080L; V46040L; V46050L; V46070L; V46080L; V47030L; V47040L; V47050L; V47060L; V47070L; V68050L; V68070L; V68080L.
Parede Fina: VT03040L; VT03070L; VT04040L; VT04070L; VT05030L; VT05040L; VT05070L; VT05080L; VT06010L; VT06020L; VT06030L; VT06040L; VT06050L; VT06060L; VT06070L; VT06080L; VT07010L; VT07040L; VT07050L; VT07070L; VT07080L; VT08010L; VT08020L; VT08030L; VT08040L; VT08050L; VT08060L; VT08070L; VT08080L; VT08090L; VT08100L; VT08020L; VT08030L;

VT08040L; VT08050L; VT08060L; VT08070L; VT08080L; VT08090L; VT08100L; VT10010L; VT10020L; VT10070L; VT145040L; VT145050L; VT145070L; VT145080L; VT168070L; VT68080L; VT03010LA; VT03020LA; VT35010LA; VT35015LA; VT04010LA; VT05010LA; VT03040LK; VT03070LK; VT04040LK; VT04070LK; VT05030LK; VT05040LK; VT05070LK; VT05080LK; VT06010LK; VT06020LK; VT06030LK; VT06040LK; VT06050LK; VT06060LK; VT06070LK; VT06080LK; VT07010LK; VT07040LK; VT07050LK; VT07070LK; VT07080LK; VT08010LK; VT08020LK; VT08030LK; VT08040LK; VT08050LK; VT08060LK; VT08070LK; VT08080LK; VT08100LK; VT10010LK; VT10020LK; VT10070LK; VT145040LK; VT145050LK; VT145070LK; VT145080LK; VT168070LK; VT68080LK; VT03010LAK; VT03020LAK; VT35010LAK; VT35015LAK; VT04010LAK; VT05010LAK; VT35005LAK; VT04080LK; VT06100LK.
CLASSE : IV 80067930035
8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO
WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02454-8
Haste não modular para artroplastia de quadril25351.105365/2011-29
HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADA
FABRICANTE : ZIMMER, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ZIMMER, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
00-7843-015-24; 00-7843-016-18; 00-7843-016-24; 00-7843-018-18; 00-7843-018-24; 00-7843-019-18; 00-7843-019-24; 00-7843-021-18; 00-7843-021-24; 00-7843-022-18; 00-7843-022-24; 00-7843-013-07; 00-7843-015-17; 00-7843-015-07; 00-7843-016-17; 00-7843-016-07; 00-7843-018-17; 00-7843-018-07; 00-7843-019-17; 00-7843-019-07; 00-7843-021-17; 00-7843-021-07; 00-7843-022-17; 00-7843-022-07; 00-7843-013-81; 00-7843-013-82; 00-7843-013-11; 00-7843-013-12; 00-7843-015-81; 00-7843-015-82; 00-7843-015-11; 00-7843-015-12; 00-7843-016-81; 00-7843-016-82; 00-7843-016-11; 00-7843-016-12; 00-7843-018-81; 00-7843-018-82; 00-7843-018-11; 00-7843-018-12; 00-7843-019-81; 00-7843-019-82; 00-7843-019-11; 00-7843-019-12; 00-7843-021-81; 00-7843-021-82; 00-7843-021-11; 00-7843-021-12; 00-7843-022-81; 00-7843-022-82; 00-7843-022-11; 00-7843-022-12; 00-7843-013-91; 00-7843-013-92; 00-7843-015-71; 00-7843-015-72; 00-7843-015-91; 00-7843-015-92; 00-7843-016-71; 00-7843-016-72; 00-7843-016-91; 00-7843-016-92; 00-7843-018-71; 00-7843-018-72; 00-7843-018-91; 00-7843-018-92; 00-7843-019-71; 00-7843-019-72; 00-7843-019-91; 00-7843-019-92; 00-7843-021-71; 00-7843-021-72; 00-7843-021-91; 00-7843-021-92; 00-7843-022-71; 00-7843-022-72; 00-7843-022-91; 00-7843-022-92; 00-7845-010-00; 00-7845-011-00; 00-7845-012-00; 00-7845-013-00; 00-7845-014-00; 00-7845-015-00; 00-7845-016-00; 00-7845-017-00; 00-7840-010-00; 00-7840-011-00; 00-7862-009-00; 00-7862-010-00; 00-7862-011-00; 00-7862-012-00; 00-7862-013-00; 00-7862-014-00; 00-7862-015-00; 00-7862-016-00; 00-7862-017-00; 00-7862-018-00; 00-7862-011-20; 00-7862-012-20; 00-7862-013-20; 00-7862-014-20; 00-7862-015-20; 00-7862-016-20; 00-7862-017-20; 00-7862-018-20; 00-7862-011-30; 00-7862-012-30; 00-7862-013-30; 00-7862-014-30; 00-7862-015-30; 00-7862-016-30; 00-7862-017-30; 00-7862-018-30; 00-7843-011-06; 00-7843-012-06; 00-7843-013-06; 00-7843-014-06; 00-7843-015-06; 00-7843-016-06; 00-7843-017-06; 00-7843-018-06; 00-7843-019-06; 00-7843-020-06; 00-7843-021-06; 00-7843-022-06; 00-7843-011-36; 00-7843-012-36; 00-7843-013-36; 00-7843-014-36; 00-7843-015-36; 00-7843-016-36; 00-7843-017-36; 00-7843-018-36; 00-7843-019-36; 00-7843-020-36; 00-7843-021-36; 00-7843-022-36; 00-7843-011-26; 00-7843-012-26; 00-7843-013-26; 00-7843-014-26; 00-7843-015-26; 00-7843-016-26; 00-7843-017-26; 00-7843-018-26; 00-7843-019-26; 00-7843-020-26; 00-7843-021-26; 00-7843-022-26; 00-7843-015-56; 00-7843-016-56; 00-7843-017-56; 00-7843-018-56; 00-7843-019-56; 00-7843-020-56; 00-7843-021-56; 00-7843-022-56; 00-7843-011-16; 00-7843-012-16; 00-7843-013-16; 00-7843-014-16; 00-7843-015-16; 00-7843-016-16; 00-7843-011-08; 00-7843-012-08; 00-7843-013-08; 00-7843-014-08; 00-7843-015-08; 00-7843-016-08; 00-7843-017-08; 00-7843-018-08; 00-7843-020-08; 00-7843-021-08; 00-7843-013-18; 00-7843-015-18; 00-7840-012-00; 00-7840-013-00; 00-7840-014-00; 00-7840-015-00; 00-7840-016-00; 00-7840-017-00; 00-7840-018-00; 00-7834-010-00; 00-7834-011-00; 00-7834-012-00; 00-7834-013-00; 00-7834-014-00; 00-7834-015-00; 00-7834-016-00; 00-7711-004-10; 00-7711-005-00; 00-7711-006-00; 00-7711-007-00; 00-7711-008-00; 00-7711-009-00; 00-7711-010-00; 00-7711-011-00; 00-7711-012-00; 00-7711-013-00; 00-7711-015-00; 00-7711-016-00; 00-7711-017-00; 00-7711-020-00; 00-7711-022-00; 00-7711-004-40; 00-7711-005-20; 00-7711-006-20; 00-7711-007-20; 00-7711-009-20; 00-7711-010-20; 00-7711-011-20; 00-7711-012-20; 00-7711-013-20; 00-7711-015-20; 00-7711-016-20; 00-7711-017-20; 00-7711-020-20; 00-7711-022-20; 00-7864-009-00; 00-7864-010-00; 00-7864-011-00; 00-7864-012-00; 00-7864-013-00; 00-7864-014-00; 00-7864-015-00; 00-7864-016-00; 00-7864-017-00; 00-7864-018-00; 00-7864-011-20; 00-7864-012-20; 00-7864-013-20; 00-7864-014-20; 00-7864-015-20; 00-7864-016-20; 00-7864-017-20; 00-7864-018-20; 00-8026-011-00; 00-8026-011-05; 00-8026-012-00; 00-8026-012-05; 00-8026-013-00; 00-8026-013-05; 00-8026-014-00; 00-7841-009-00; 00-7841-010-00; 00-7841-011-00; 00-7841-012-00; 00-7841-013-00; 00-7841-014-00; 00-7841-015-00; 00-7841-016-00; 00-7841-017-00; 00-7841-018-00; 00-7841-019-00; 00-7841-020-00; 00-7841-011-30; 00-7841-012-30; 00-7841-013-30; 00-7841-014-30; 00-7841-015-30; 00-7841-016-30; 00-7841-017-30; 00-7841-018-30; 00-7841-019-30; 00-7841-020-30; 00-7841-011-20; 00-7841-012-20; 00-7841-013-20; 00-7841-014-20; 00-7841-015-20; 00-7841-016-20; 00-7841-017-20; 00-7841-018-20; 00-7841-019-20; 00-7841-020-20; 00-7841-011-50; 00-7841-012-50; 00-7841-013-50; 00-7841-014-50; 00-7841-015-50; 00-7841-016-50; 00-7841-017-50; 00-7841-018-50; 00-7841-019-50; 00-7841-020-50; 00-7711-005-10; 00-7711-006-10; 00-7711-007-10; 00-7711-009-10; 00-7711-010-10; 00-7711-011-10; 00-7711-012-10;

00-7711-005-40; 00-7711-006-40; 00-7711-007-40; 00-7711-010-40; 00-7711-011-40; 00-7711-012-40;
CLASSE : III 80245480039
8092 - Desarmamento a pedido da Empresa
ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA 1.02163-5
Sistema de Circulação Extracorporea 25351.229383/2004-89
SISTEMA PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES CARDIOPLÉGICAS
CRISTALÓIDE - RCP
FABRICANTE : ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA - BRASIL
RCP - Adulto / RCP - infantil
CLASSE : II 10216350063
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA
3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3
Esparrapados e Fitas Adesivas 25351.010579/01-32
TRANSPARENTE ESPARRAPADO HIPOALERGENICO TRANSPORÉ
FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL
100mmx5m; 12mmx10m; 12mmx10m; 12,5mmx10m; 25mmx10m; 50mmx10m; 75mmx10m; 100mmx10m; 75mmx50m
12,5mmx4,5m; 25mmx4,5m; 50mmx4,5m; 75mmx4,5m; 100mmx4,5m; 12mmx5m; 12,5mmx5m; 25mmx5m; 50mmx5m; 25mmx0,9m; 12mmx1,0m; 12,5mmx1,0m; 25mmx1,0m; 50mmx1,0m; 75mmx1,0m; 100mmx1,0m; 12mmx2,0m; 12,5mmx2,0m
25mmx2,0m; 50mmx2,0m; 75mmx2,0m; 100mmx2,0m; 12mmx3,0m; 12,5mmx3,0m; 25mmx3,0m; 50mmx3,0m
75mmx3,0m; 100mmx3,0m; 12mmx4,0m; 12,5mmx4,0m; 25mmx4,0m; 50mmx4,0m; 75mmx4,0m; 100mmx4,0m; 12mmx4,5m; 75mm x 5m
CLASSE : I 10002079056
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

Nº de Processos : 168

Total de Empresas : 108

RESOLUÇÃO- RE Nº 1.656, DE 3 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

RENATO ALENCAR PORTO

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
TEOFILINA 25351.201237/2015-53
ARCHITECT iTheophyllin Reagents
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Kit de 100 testes contendo: Micropartículas (1 frasco de 6,6 mL) e Conjugado (1 frasco de 5,9 mL)
CLASSE : II 80146501934
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
ALEFH MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. 8.03261-7
Instrumental para Implante de Coluna 25351.578174/2014-50
Kit Instrumental DEFORMIDADE POSTERIOR E ESCOLIOSE
FABRICANTE : MEDYSSEY CO., LTD - COREIA DO SUL
NIPD-241-Chave para Parafuso Poliaxial 6.0mm; NZPD-241-Chave para Parafuso Poliaxial 5.5mm; NNPD-341-Chave para Parafuso Poliaxial 6.5mm; NIPD-341-Chave para Parafuso Poliaxial 6.0mm; NZPD-341-Chave para Parafuso Poliaxial 5.5mm; NNPD-441-Chave para Parafuso Poliaxial 6.5mm; NIPD-441-Chave para Parafuso Poliaxial 6.0mm; NZPD-441-Chave para Parafuso Poliaxial 5.5mm; NNCM-141- Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 6.5mm; NICM-141-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 6.0mm; NZCM-141-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 5.5mm; NNCM-241-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 6.5mm; NICM-241-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 6.0mm; NZCM-241-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 5.5mm; NNCM-341-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 6.5mm; NICM-341-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 6.0mm; NZCM-341-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 5.5mm; NNCM-441-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 6.5mm; NICM-441-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 6.0mm; NZCM-441-Chave para Parafuso Monoaxial Canulado 5.5mm; NNCP-141-Chave para Parafuso Poliaxial Canulado 6.5mm; NIPC-141-Chave para Parafuso Poliaxial Canulado 6.0mm; NZCP-141-Chave para Parafuso Poliaxial Canulado 5.5mm; NNCP-241-Chave



FRP-17; AR-1200-FRP-20; AR-13425 ; AR-2528 ; AR-2604 ; AR-5025TDC-16; AR-5025TDC-18 ; AR-7710-4.5; AR-7710-5.0 ; AR-7720-2.0 ; AR-7720-3.5 ; AR-7720-4.0 ; AR-8005D-20 ; AR-8005D-30 ; AR-8737-09 ; AR-8737-11 ; AR-8737-17 ; AR-8737-27 ; AR-8943-40 ; AR-8944MC-14; AR-8944MC-16 ; AR-8944MC-18 ; AR-8944MC-20 ; AR-8944MC-22 ; AR-9215VGD ; AR-9227 ; AR-9228 ; AR-9229 ; AR-9230 ; AR-9231 ; AR-9228VR ; AR-9229VR ; AR-9230VR ; AR-9231VR ; AR-9239 ; AR-8943-05 ; AR-8943-42 ; AR-13434-02 ; AR-8737-23 ; AR-8737-24 ; AR-8945CS; AR-8916-14 ; AR-8950-05 ; AR-8737-34 ; AR-8737-35 ; AR-8737-50 ; AR-8737-46; AR-8737-47 ; AR-8737-54 ; AR-1531C-35 ; AR-1938D;

CLASSE : I 80431780113
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA 8.02799-1

Resina Composta Fotopolimerizável 25351.036666/2015-29

FORMA

FABRICANTE : ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

FORMA (Seringa contendo 4g) nas cores da escala Vita®

CLASSE : II 80279910066

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

vigodent s/a ind e com 1.00688-7

Material de Moldagem Odontológico 25351.285030/2015-70

MATERIAL DE IMPRESSÃO A BASE DE ALGINATO

FABRICANTE : vigodent s/a ind e com - BRASIL

ALL PRIME FAST SET; ALL PRIME REGULAR SET; ALL PRIME CROMÁTICO FAST SET; ALL PRIME CROMÁTICO REGULAR SET.

CLASSE : I 10068870125

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME8.04202-0

Instrumento para Colocação de Lentes 25351.250782/2015-19

INJETOR EYEOL UK

FABRICANTE : EYEOL UK LTD - REINO UNIDO

Injetor Descartável (Y); Injetor Descartável (C); Injetor Descartável (F); Injetor Descartável (N).

CLASSE : II 80420200075

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

VITA LIFE COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.08419-6

Cateteres 25351.033477/2015-59

Cateter de Aspiração EMAX 6F

FABRICANTE : Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH - ALEMANHA

VX6HI5

CLASSE : IV 80841960010

8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1

GLICOPROTEÍNAS PLAQUETÁRIAS (GP) 25351.178070/2015-76

CY-QUANT VASP/P2Y12

FABRICANTE : BIOCYTEX SARL - FRANÇA

7502 (01076): Reagente 1: 1 x 1 placa com 96 poços. Reagente 2a: 3 x 1 de PGE1 liofilizado. Reagente 2b: 3 x 1 de PGE1 + ADP liofilizados. Reagente 3: 1 x 15 ml de Solução tampão de lise. Reagente 4: 1 x 50 ml de Solução de Lavagem. Reagente 5: 1 x 50 ml de Solução tampão de diluição. Reagente 6: 1 x 1,6 ml de Anticorpo Monoclonal anti-VASP-P. Reagente 7: 1 x 25 ml de tetrametilbenzidina. Reagente 8: 1 x 15 ml de Solução de Paragem. 1 instrumento para extração dos poços da tira de suporte.

CLASSE : II 80102511438

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.186578/2015-27

Controle Líquido de Urina Insight®

FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD - CHINA

U021-015: Nível 1: 1 x 10mL; Nível 2: 1 x 10mL.

U021-015: Nível 1: 1 x 5mL; Nível 2: 1 x 5mL.

U021-015: Nível 1: 3 x 10mL; Nível 2: 3 x 10mL.

U021-015: Nível 1: 3 x 5mL; Nível 2: 3 x 5mL.

CLASSE : II 80102511439

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

Cateteres 25351.018183/2015-57

Acesso Intracraniano Neuron Max

FABRICANTE : PENUMBRA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : PENUMBRA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Acessórios de Uso exclusivo: Cateteres de Seleção: PNS6F125SIM, PNS6F125H1, PNS6F125BER, PNS6F125SIMV, PNS6F105SIM, PNS6F105H1, PNS6F105BER, PNS6F105SIMV, PNS5F130H1, PNS5F130SIM, PNS5F130BER, PNS5F120H1, PNS5F120SIM, PNS5F120BER; Cateter de Entrega com dilatador e RHV:

PNML6F088704MR, PNML6F088704R, PNML6F088804MR, PNML6F088804R, PNML6F088904MR, PNML6F088904R, PNML6F0881004MR, PNML6F0881004R; Cateter de Entrega com

dilatador, HVA e RHV: PNML6F088704M, PNML6F088704R, PNML6F088804M, PNML6F088804R, PNML6F088904M, PNML6F088904R, PNML6F0881004M, PNML6F0881004R.

Cateter de Entrega: PNMD8F088704M, PNMD8F088704R, PNMD8F088804M, PNMD8F088804R, PNMD8F088904M, PNMD8F088904R, PNMD8F0881004M, PNMD8F0881004R.

CLASSE : IV 80102511440

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

WERFEN MEDICAL LTDA 8.00036-1

ALFA-2-ANTIPLASMINA (INIBIDOR DE PLASMINA)25351.175448/2015-70

Hemosil Plasmin Inhibitor

FABRICANTE : INSTRUMENTATION LABORATORY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Reagente Plasmina : 2 x 2,5 mL/Substrato Cromogênico: 1 x 4 mL/Tampão: 2 x 9 mL

CLASSE : II 80003610501

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA 1.02163-5

Grampeador Cirúrgico 25351.406764/2014-78

Grampeador linear descartável IntroLinear Cortante

FABRICANTE : ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : MEIZLER UCB BIOPHARMA S.A. - BRASIL

Grampeador linear descartável IntroLinear Cortante. Modelos: ILC 60B; ILC 60G; ILC 80B; ILC 80G; ILC 100B; ILC 100G.

CLASSE : III 10216350103

8543 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico NACIONAL

Nº de Processos : 146

Total de Empresas : 73

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.657, DE 3 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela

Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve.

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem de Alimentos em Recinto Alfandegado, em conformidade com o disposto no anexo.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

MATRIZ

EMPRESA: PSC TERMINAIS INTERMODAIS LTDA

AUTORIZ/MS: 9.07172-3

CNPJ: 42.276.816/0001-92

PROCESSO Nº: 25761.549345/2014-26

ENDEREÇO: RUA REPÚBLICA DO PIRATINI, Nº1.145

BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS

MUNICÍPIO: UBERLÂNDIA

UF: MG

CEP: 38.402-028

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de Alimentos em Recinto Alfandegado.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.668, DE 5 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

EMPRESA: FARMALIBRA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME

ENDEREÇO: R PRESIDENTE LIMA 325

BAIRRO: CENTRO DE VILA VELHA CEP: 29100330 - VILA VELHA/ES

CNPJ: 00.809.672/0001-42

PROCESSO: 25351.318532/2015-15 AUTORIZ/MS: 1.14090.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRÚRGICA CHATARA MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA ME

ENDEREÇO: RUA BRIGADEIRO JORDÃO Nº 911 PISO SUPERIOR

BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04210000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 04.990.906/0001-51

PROCESSO: 25351.325852/2015-71 AUTORIZ/MS: 1.14097.8

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.669, DE 5 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

EMPRESA: TCI BPO TECNOLOGIA, CONHECIMENTO E INFORMAÇÃO S/A

ENDEREÇO: BR 101 SUL, KM 80/92

BAIRRO: MURIBECA CEP: 54350000 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE

CNPJ: 03.311.116/0003-00

PROCESSO: 25351.013004/2006-01 AUTORIZ/MS: 1.21734.6

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: S3 MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

ENDEREÇO: RUA BERNARDO MASCARENHAS, 1062, GALPÃO 103.

BAIRRO: FÁBRICA CEP: 36080001 - JUIZ DE FORA/MG

CNPJ: 09.660.958/0001-83

PROCESSO: 25351.294095/2009-17 AUTORIZ/MS: 1.22328.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: F.M. COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA - ME

ENDEREÇO: AVENIDA 7, Nº 1258

BAIRRO: FORTALEZA CEP: 14783090 - BARRETOS/SP

CNPJ: 65.851.271/0001-04

PROCESSO: 25351.059430/2011-19 AUTORIZ/MS: 1.22788.0

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NORDESTE POTIGUAR FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: R JOÃO CELSO FILHO, Nº 1022, BL A

BAIRRO: CIDADE DA ESPERANCA CEP: 59070640 - NATAL/RN

CNPJ: 09.238.217/0001-09

PROCESSO: 25351.012643/2009-21 AUTORIZ/MS: 1.22221.0

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEGA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA BARÃO DE BONITO, Nº 224

BAIRRO: VARZEA CEP: 50740080 - RECIFE/PE

CNPJ: 08.348.650/0001-34

PROCESSO: 25019.006755/2007-24 AUTORIZ/MS: 1.21893.5

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Biosintética Farmacêutica LTDA

ENDEREÇO: Rodovia Presidente Dutra, km 222,2 - Bloco VIII (parte)