

RESOLUÇÃO- RE Nº 4.397, DE 11 DE OUTUBRO DE 2012

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 X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria n.º 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, 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 a Alteração, Retificação e a Revalidação 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

VÍRUS DE RUBÉOLA 25351.360690/2007-89

ARCHITECT RUBELLA IgM CONTROLS / ARCHITECT RUBÉOLA IgM CONTROLES

FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA

Kit com 2 frascos de 4mL

CLASSE : III 80146501474

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTÍGENO DE CARCINOMA DE CÉLULA ESCAMO-SA25351.343928/2007-10

ARCHITECT SCC Calibrators

FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

6 frascos x 4,0mL

CLASSE : III 80146501488

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

8007 - Alteração do Nome Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTÍGENO DE CARCINOMA DE CÉLULA ESCAMO-SA25351.344462/2007-61

ARCHITECT SCC Reagents

FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

100 testes

CLASSE : III 80146501489

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

8007 - Alteração do Nome Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

AMS - AMERICAN MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL PRODUTOS UROLÓGICOS E GINECOLÓGICOS LTDA.8.02199-8

Telas 25351.101102/2008-58

SLING AMS MINIARC

FABRICANTE : AMERICAN MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : AMERICAN MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : III 80219980007

8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA 8.00900-5

Espectrometro 25351.068890/2008-63

ESPESSÍMETRO

FABRICANTE : AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA - BRASIL

CLASSE : I 80090050005

8035 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.

Instrumentos Cirurgicos Odontologicos 25351.068706/2008-85

MACHO DE ROSCA

FABRICANTE : AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA - BRASIL

TB3 - Macho de rosca Ø3,75 mm TB4 - Macho de rosca Ø4,0 mm TB5 - Macho de rosca Ø5,0 mm

CLASSE : II 80090050007

80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3

TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DE-MAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.626701/2007-07

BD Probetec ET Diluent CT/GC

FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS

contém 4 frascos de 225mL

CLASSE : I 10033430509

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. 8.03812-1

Instrumentos cirúrgicos 25351.430289/2007-13

AFASTADORES ARTICULADOS BHIO SUPPLY

FABRICANTE : Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. - BRASIL

0D40015; 0D40007; 0D40101; 0B42600; 0B42700; 0B42800;

0B42900; 0B43600; 0B43500; 0B43400; 0B41420; 0B41520;

0B41410; 0B41510; 0B45145; 0B4514E; 0B45135; 0B4513E;

0B4300E; 0B43006; 0B45330; 0B4540R; 0B45500; 0D454QN;

0D454QO; 0D454KN; 0D454KO; 0BEC500; 0BEC600; 0BEC700;

0BE8300; 0BEA400; 0BEA500; 0BEA600; 0BEA700; 0BEA800;

0BEA900; 0BZG70C; 0BZG70D.

CLASSE : I 80381210016

80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA 1.03011-6

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.268992/2007-04

AUTOCHECK 6 NIVEL 3 S7855

FABRICANTE : RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA 1 caixa x 30 ampolas x 0,7ml

CLASSE : II 10301160166

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.269542/2007-21

AUTOCHECK 6 NIVEL 4 S7 865

FABRICANTE : RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA 1x30x0,7

CLASSE : II 10301160169

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.074452/2008-34

Família de controles AUTOCHECK 6

FABRICANTE : RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA Autocheck 6 Nível 1 S7835 Cód. 944-094

Autocheck 6 Nível 2 S7845 Cód. 944-095

CLASSE : II 10301160173

8015 - Revalidação de Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA 8.02984-9

FATOR II DE COAGULAÇÃO 25351.227690/2007-78

FACTOR II Q-PCR ALERT AMPLIPROBE RTSD01-II-P

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

96 testes

CLASSE : II 80298490033

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

CROMOSSOMO FILADÉLFIA 25351.228132/2007-20

PHILADELPHIA P190 Q-PCR ALERT AMPLIPROBE RTSG07-190-P

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

48 testes

CLASSE : III 80298490035

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

CITOMEGALOVÍRUS 25351.238602/2007-63

CYTOMEGALOVIRUS (CMV) Q-PCR ALERT KIT E PADRÕES DE DNA - RTK015

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

CLASSE : III 80298490047

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

METILENOTETRAHIDROFOLATO REDUTASE (MTHFR)25351.611822/2007-46

MTHFR (C677T) POSITIVE CONTROL CTRD08

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

2 x 65uL

CLASSE : II 80298490049

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

METILENOTETRAHIDROFOLATO REDUTASE (MTHFR)25351.613636/2007-41

MTHFR (A1298C) POSITIVE CONTROL CTRD14

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

2 x 65uL

CLASSE : II 80298490055

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.616469/2007-91

EBV Q-PCR ALERT AMPLISTANDARD STD020

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

16 testes

CLASSE : II 80298490059

8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

FATOR V DE COAGULAÇÃO 25351.621712/2007-92

FACTOR V POSITIVE CONTROL CTRD01-V

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

2 x 65uL

CLASSE : II 80298490062

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

POLIOMAVÍRUS BK 25351.616079/2007-11

BKV Q-PCR ALERT AMPLIPROBE RTS175-P

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

96 testes

CLASSE : II 80298490063

8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

VARICELLA ZOSTER 25351.087686/2008-41

VZV Q - PCR ALERT AMPLISTANDARD STD035

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

16 testes

CLASSE : II 80298490064

8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

VARICELLA ZOSTER 25351.087922/2008-20

VZV Q-PCR ALERT AMPLIPROBE RTS035-P

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

96 testes

CLASSE : II 80298490065

8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

LEGIONELLA 25351.087970/2008-18

LEGIONELLA PN. Q-PCR ALERT AMPLIPROBE RTS096-P

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. - ITÁLIA

96 testes

CLASSE : II 80298490067

8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS S.A. 1.03927-1

Brocas Cirurgicas 25351.151681/2010-72

INSTRUMENTAIS CORTANTES BIONNOVATION

FABRICANTE : BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS S.A. - BRASIL

DISTRIBUIDOR : BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS S.A. - BRASIL

05001 Broca Lindmann; 05050 Broca Helicoidal - 0,90 mm x 15,00 mm; 05051 Broca Helicoidal - 1,00 mm x 15,00 mm; 05052 Broca Helicoidal - 1,10 mm x 15,00 mm; 05053 Broca Helicoidal - 1,20 mm x 15,00 mm; 05054 Broca Helicoidal - 1,30 mm x 15,00 mm; 05055 Broca Helicoidal - 1,40 mm x 15,00 mm; 05056 Broca Helicoidal - 1,50 mm x 15,00 mm; 05057 Broca Helicoidal - 1,60 mm x 15,00 mm; 05002 Broca Helicoidal - 2,20 mm x 15,00 mm; 05003 Broca

Helicoidal - 2,45 mm x 15,00 mm; 05058 Broca Helicoidal - 2,50 mm x 15,00 mm; 05004 Broca Helicoidal - 2,80 mm x 15,00 mm; 05005 Broca Helicoidal - 3,20 mm x 15,00 mm; 05006 Broca Helicoidal - 3,20 mm x 18,00 mm; 05007 Broca Helicoidal - 4,20 mm x 13,00 mm; 05008 Broca Piloto - 2,45 mm; 05009 Broca Piloto - 2,80 mm; 05010 Broca Piloto - 3,20 mm; 05011 Broca Piloto - 4,20 mm; 05018 Broca Cônica - 2,80 mm x 15,00 mm; 05019 Broca Cônica - 3,20 mm

x 15,00 mm; 05020 Broca Cônica - 4,20 mm x 15,00 mm; 05021 Broca Trefina - 4,20 mm x 18,00 mm; 05022 Broca Lança; 05023 Broca esférica; 05024 Broca Escareadora MP; 05025 Broca Escareadora SP; 05012 Broca Escareadora RP; 05026 Broca Escareadora WP; 05047 Broca Escareadora - 3,30 - 4,10 mm; 05059 Broca Escareadora TD RP; 05048 Broca Cônica - 3,60 mm x 15,00 mm; 05049 Broca Cônica - 4,40 mm x 15,00 mm; 05013 Formadora de Rosca - 2,80 mm x 15,00 mm; 05014 Formadora de Rosca - 3,20 mm x 15,00 mm; 05015 Formadora de Rosca - 3,60 mm x 13,00mm; 05046 Formadora de Rosca - 3,60 mm x 15,00mm; 05016 Formadora de Rosca - 3,60 mm x 18,00mm; 05017 Formadora de Rosca - 4,80 mm x 13,00 mm; 05063 Broca Tronco-cônica - 0,80 -1,00 mm x 65,00 mm; 05060 Broca Trefina - 3,50 mm x 18,00 mm; 05061 Broca Trefina - 4,50 mm x 18,00 mm; 05062 Broca Trefina - 5,50 mm x 18,00 mm;

CLASSE : II 10392710020

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9

MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À SEMEADURA PRIMÁRIA25351.002108/2003-39

AGAR MUELLER HINTON

FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES INC - FRANÇA

- Frasco plástico com rosca (500 g); - Frasco plástico com rosca (5 kg); - Frasco plástico selado estéril (100mL); Frasco plástico selado estéril (225mL); 20 placas de Petri x 90 mm (estéril); 10 placas quadradas x 120 mm (estéril).

CLASSE : I 80020690132

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

COLOPLAST DO BRASIL LTDA 1.04303-1

Bolsas Coletoras 25351.219082/2002-85

ALterna PERFIL BOLSA PARA OSTOMIA

FABRICANTE : COLOPLAST HUNGRIA KFT - HUNGRIA

FABRICANTE : COLOPLAST A/S - DINAMARCA



DISTRIBUIDOR : SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OS-
SEO INTEGRADO LTDA - BRASIL

Uma unidade de Kit de Expansor Ósseo contem: 01 Expansor Ósseo 1,8 mm; 01 Expansor Ósseo 2,2 mm; 01 Expansor Ósseo 2,7 mm; 01 Expansor Ósseo 3,0 mm; 01 Expansor Ósseo 3,3 mm.

CLASSE : I 80290080005

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8

Brocas Cirúrgicas 25351.141569/2010-19

BROCAS PARA ARTROSCOPIA ARTHREX

FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS

AR-1201.7D Broca cirúrgica, 1.7mm, Sistema de Placa e Parafuso de Baixo Perfil; AR-1201-7DC Ponta de Broca Canulada de 1.7 mm;

AR-1202-3D Ponta de Broca, 2.3 mm de diâmetro; AR-1204.5L

Broca cirúrgica de 4.5 mm, Canulada; AR-1204D Broca cirúrgica para Parafuso Bio-Tenodesis, 4mm; AR-1204L Broca cirúrgica de 4.0mm, canulada em 2.4mm; AR-1204LX Broca cirúrgica Canulada, 4 mm para AC TightRope; AR-1205L Broca cirúrgica de 5.0 mm, canulada em 2.4 mm; AR-1206L Broca cirúrgica de 6.0mm, canulada em 2.4mm; AR-1207L Broca cirúrgica de 7.0mm, canulada em 2.4mm; AR-1208L Broca cirúrgica de 8.0mm, canulada em 2.4 mm; AR-1209L Broca cirúrgica de 9.0mm, canulada em 2.4mm; AR-1214L Broca cirúrgica de 10.0mm, canulada em 2.4mm; AR-1215L Broca cirúrgica de 15.0mm, canulada em 2.4 mm; AR-1217L Broca cirúrgica de 11.0mm, canulada em 2.4mm; AR-1221L Broca cirúrgica de 12.0mm, canulada em 2.4mm; AR-1250L Pino-guia de Ponta de Broca, 2.4 mm; AR-1250LT Broca Escalonada 2.4 mm; AR-1250LTC Broca Escalonada 3.0 mm; AR-1252 Broca Cirúrgica com Ponta Achatada, Haste Grossa; AR-1256 Broca Cirúrgica, Ponta Achatada para Bio-SutureTak c/agulhas; AR-1257 Broca Cirúrgica, Ponta Achatada para SutureTak de 3.0 mm; AR-1324D Broca cirúrgica, 2.0mm, para FASTak; AR-13319 Broca cirúrgica para Parafusos de Titânio HTO; AR-1355D Broca cirúrgica, Parafuso Poroso; AR-1357C Broca Cirúrgica Alargadora Bio-Post; AR-1365D Broca 2.5mm para parafuso Bi-cortical; AR-1367D Ponta para Broca Canulada, Bio-Post Bi-Cortical; AR-14253 Broca Cirúrgica, Parafuso Trim-It de 4.5 mm; AR-1530C-25 Broca Cirúrgica Cânula, 2.5mm; AR-1530C-30 Broca Cirúrgica Canulada, 3mm; AR-1530C-35 Broca Cirúrgica Canulada, 3.5mm; AR-1822 Broca cirúrgica c/ batente de profundidade, 2.0 mm; AR-1908 Broca Escalonada 3.7 mm Bio-SutureTak; AR-1910H Broca escalonada para Bio-PushLock de quadril; AR-1911 Broca Cirúrgica com Ponta Achatada para PushLock; AR-1912 Broca Cirúrgica, Diâmetro Largo, PushLock 3.5 mm; AR-1913 Broca para 3.5mm; AR-1923D Broca para Pushlock de 2.9mm; AR-1923DL Broca para Pushlock de 2.9mm; AR-1927D Broca Cirúrgica com Ponta Achatada para 5.5 mm Bio-Corkscrew FT; AR-1934D-24 Broca Escalonada de 2.4mm; AR-1934PD Broca Escalonada de PEEK SutureTak, 3.0 mm; AR-1974 Broca cirúrgica para TransFix II, canulada, Pino-guia de 3.0mm; AR-1974L Broca cirúrgica de 5 mm para TransFix II para Pino-guia longo de 3 mm; AR-4160-20 Ponta de Broca de 2.0 mm; AR-4160-24 Ponta de Broca de 2.4 mm; AR-4160-25 Ponta de Broca de 2.5 mm; AR-4160-26 Ponta de Broca de 2.6 mm; AR-4160-27 Ponta de Broca de 2.7 mm; AR-4160-34 Pino para Broca Femoral; AR-4160-35 Ponta de Broca de 3.5 mm; AR-4160-40 Pino de broca de 4.0 mm

AR-4160-45 Ponta de Broca, 4.5 mm, Canulada; AR-5024TDA Ponta de Broca Afunilada com Parafuso de Compressão - Artroscópico; AR-5024TDP Ponta de Broca Afunilada de Parafuso de Compressão - Percutânea; AR-5025TD Ponta de Broca Afunilada de Parafuso de Bio-Compressão; AR-5025TDC Ponta de Broca Canulada de 2.7 mm para Parafuso de Bio-Compressão; AR-5025TDC-22 Ponta de Broca Canulada de Parafuso de Compressão, 22mm; AR-5025TDC-24 Ponta de Broca Canulada de Parafuso de Compressão, 24mm; AR-5025TDC-26 Ponta de Broca Canulada de Parafuso de Compressão, 26 mm

AR-8920DC Ponta de Broca Canulada, 3.5mm; AR-8930D Ponta de Broca de 2.0mm para parafuso de 2mm; AR-8930D-13 Ponta de Broca de 1.3mm para parafuso de 2mm; AR-8933-20C Ponta de Broca Canulada de 2.0 mm; AR-8933-30C Ponta de Broca Canulada de 3.0 mm; AR-8944-22 Ponta de Broca de 2.2 mm; AR-8945-30C Ponta de Broca Canulada de 3.0 mm; AR-8945-45C Ponta de Broca Canulada de 4.5mm; AR-8955-40PD Broca 4.0mm pino; AR-8955-55PD Broca 5.5mm pino; AR-8955C-40PD Ponta de Broca Canulada de 4.0mm; AR-8955C-55PD Ponta de Broca Canulada de 5.5mm; AR-8967-40C Ponta de Broca Canulada de 4.0mm; AR-8967-67C Ponta de Broca Canulada de 6.7mm; AR-9216-1 Broca cirúrgica, 6mm; AR-9221 Broca cirúrgica, Conexão Rápida, 6 mm

AR-8967-40C-Ponta de Broca canulada de 4.0mm ; AR-9221-Broca cirurgica conexão rápida 6mm.

AR-8911DC; AR-8934D

CLASSE : II 80431780023

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

Instrumentos cirúrgicos 25351.351375/2012-25

INSTRUMENTAIS CORTANTES NÃO ARTICULADOS PARA ARTROSCOPIA DESCARTÁVEIS

FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS

AR-6527-05 ;AR-6527-19 ;AR-2262 ;AR-8850 ;AR-1450 ;AR-1451 ;AR-1452 ;AR-1453 ;AR-1454;AR-1455 ;AR-1456 ;AR-1457 ;AR-1458 ;AR-1319K K-Wire, 3.5;AR-13302F-10 ;AR-13302F-25 ;AR-13302F-35 ;AR-6527-01 ;AR-4515 ;AR-8920D ;AR-1945S ;AR-1204R-055S ;AR-1204R-05S ;AR-1204R-065S ;AR-1204R-06S ;AR-1204R-075S ;AR-1204R-07S ;AR-1204R-085S ;AR-1204R-08S ;AR-1204R-095S ;AR-1204R-09S;AR-1204R-1204R-1204R-11S ;AR-1204R-12S ;AR-1204RD-065S ;AR-1204RD-06S ;AR-1204RD-075S ;AR-1204RD-07S ;AR-1204RD-085S ;AR-1204RD-08S ;AR-1204RD-095S ;AR-1204RD-09S ;AR-1204RD-105S ;AR-1204RD-

10S ;AR-1204RD-11S ;AR-1204RD-12S ;AR-1250RP ;AR-1250RT ;AR-1321D ;AR-1590 ;AR-1676C-50 ;AR-1676C-60 ;AR-1676C-65 ;AR-1677C-40 ;AR-1677C-45 ;AR-1677C-55 ;AR-1821 ;AR-1827 ;AR-1828 ;AR-1922PBS ;AR-1926PBS ;AR-1927PBS ;AR-1949S ;AR-6521 ;AR-6523 ;AR-8807S ;AR-1204R-105S ;AR-1204R-10S ;AR-1250RS ;AR-1320STD ;AR-1676C-55 ;AR-1677C-50.

CLASSE : II 80431780055

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

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

Circuitos Respiratorios 25351.047803/2008-34

CIRCUITO RESPIRATORIO COM EXTENSOR INTERSURGICAL

FABRICANTE : INTERSURGICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)

DISTRIBUIDOR : INTERSURGICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)

2002, 2003, 2900, 2901.

CLASSE : II 80102510480

80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

Campo Descartável Esteril 25351.123057/2012-85

CAMPO CIRÚRGICO DESCARTÁVEL COVERLINE

FABRICANTE : Cardiva Soluciones Integrales S.A - ESPANHA

FABRICANTE : Oiarso Medical Kunshan CO. LTD. - CHINA

DISTRIBUIDOR : LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L - ESPANHA

DISTRIBUIDOR : IVASCULAR S.L. - ESPANHA

DISTRIBUIDOR : Cardiva Soluciones Integrales S.A - ESPANHA

DISTRIBUIDOR : Oiarso Medical Kunshan CO. LTD. - CHINA

16140100; 16140401; 16140500; 16140600; 16141000; 16141200; 16141400; 16141600; 16141700; 16141901; 16142300; 16142301; 16142401; 16142402; 16143200; 6143401; 16105392; 16105894; 16105909; 16105994; 16106292; 16106294; 16106392; 6106410; 16106792; 16106807.

CLASSE : I 80102511072

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.398, DE 11 DE OUTUBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondição de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro, Cadastro, Cadastramento, Alteração, Revalidação, Retificação e o Arquivamento Temporário 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

ESTRADIOL 25351.242271/2004-13

ARCHITECT ESTRADIOL CONTROLS

FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA

3 x 8 ml

CLASSE : II 80146501208

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

VÍRUS DE RUBÉOLA 25351.360690/2007-89

ARCHITECT RUBELLA IgM CONTROLS / ARCHITECT RUBÉOLA IgM CONTROLES

FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA

Kit com 2 frascos de 4mL

CLASSE : III 80146501474

8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1

LIPOPROTEÍNA DE BAIXA DENSIDADE (LDL)

25351.115232/2011-28

MDA-LDL-IgM EIA

FABRICANTE : LDN LABOR DIAGNOSTIKA NORD GMBH & CO. - ALEMANHA

96 TESTES

CLASSE : II

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

VITAMINA B13 (ÁCIDO ORÓTICO) 25351.122506/2011-44

Controles de ACIDO OROTICO

FABRICANTE : LTA S.R.L. - ITÁLIA

Controle alto: 1 x 10 mL / Controle baixo: 1 x 10 mL

CLASSE : II

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

ARTROLINK IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA 8.03701-7

Material Implantavel 25351.338353/2010-28

TO8 - SISTEMA TOTAL DE JOELHO

FABRICANTE : TIPSAN TIBBI AETTLER SAN. VE TIC. A.S. - TURQUIA

DISTRIBUIDOR : ARTROLINK IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL

CLASSE : III

8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA. 8.06553-5

fibra optica 25351.147613/2012-38

FIBRA TWISTER

FABRICANTE : BIOLITEC AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : BIOLITEC AG - ALEMANHA

Twister Fiber; Twister Slim Fiber, Twister Large Fiber

CLASSE : I 80655350001

80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

fibra optica 25351.147678/2012-84

FIBRA CERLAS/MEGABEAM PLDD BARE FIBER

FABRICANTE : BIOLITEC AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : BIOLITEC AG - ALEMANHA

Fibra 360µm PLDD para agulhas de punção de 18G / 15cm (código 502200830); Fibra 360µm PLDD para agulhas de punção de 21G / 15cm (código 500200873).

CLASSE : I 80655350003

80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

fibra optica 25351.147963/2012-51

FIBRA HELP PARA CERLAS

FABRICANTE : BIOLITEC AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : BIOLITEC AG - ALEMANHA

Fibra Help para Ceralas

CLASSE : I 80655350005

80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

fibra optica 25351.147655/2012-63

FIBRA ÓTICA MEGABEAM BIOLITEC HOLMIUM - USO ÚNICO

FABRICANTE : BIOLITEC AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : BIOLITEC AG - ALEMANHA

Megabeam HBFSF 230-253 (500200326); Megabeam HBFSF 365-403 (500200327); Megabeam HBFSF 550-603 (500200328)

CLASSE : I 80655350006

80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

fibra optica 25351.147618/2012-73

FIBRA ELVES RADIAL