

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.638, DE 18 DE JULHO 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 nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art.1º Indeferir a petição de Renovação de Registro de Produtos Fumígeno - Dados Cadastrais, conforme relação anexa.
Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SOUZA CRUZ S.A.
CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca	Processo	Expediente	Assunto	Motivação
HILTON AUTHENTIC SLIMS	25351.020475/2009-17	0359382/14-7	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	Não atendimento ao inciso II do Art. 23 da RDC 90/2007.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.639, DE 18 DE JULHO 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 nº 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 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 Conceder 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
NUMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)
BIOMET 31 DO BRASIL LTDA 8.00446-8
25351.502969/2011-11
8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.640, DE 18 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no D.O.U. de 13 de outubro de 2011, 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 nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 02 de junho de 2014, e considerando o disposto no Art. 6º, Art. 8º e Art. 19 da Resolução RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, e suas alterações, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

BELLAVANA COM. IMP. E EXP. LTDA
CNPJ: 04.901.277/0001-46

Marca	Processo	Expediente	Assunto
DUBAY CLASSIC (Cigarro com filtro) - embalagem box	25351.101280/2014-14	0137541/14-5	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
DUBAY PREMIERE (Cigarro com filtro) - embalagem box	25351.101255/2014-98	0137526/14-1	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

BRESSAN & FEDATO LTDA
CNPJ: 11.816.308/0001-26

Marca	Processo	Expediente	Assunto
DIPALHA (Cigarro de palha) - embalagem com 20 unidades	25069.186893/2014-44	0254093/14-2	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

QUALITY INN TABACOS IND. E COM. DE CIGARROS E IMP. E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 11.816.308/0001-26

Marca	Processo	Expediente	Assunto
OFF RED (Cigarro com filtro) - embalagens maço e box	25069.386977/2014-97	0536258/14-0	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

REALITY CIGARS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 07.756.070/0001-13

Marca	Processo	Expediente	Assunto
VILLIGER PREMIUM Nº 7 SUMATRA (Charuto) - (101 mm x 47 mm) - embalagens com 5 e 20 unidades	25351.218970/2010-79	0487543/14-5	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.641, DE 18 DE JULHO 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 nº 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 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 Conceder a Alteração, Inclusão, Retificação, Revalidação, Cancelamento e o Desarquivamento 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 BRÁIRETOR-PRESIDENTE

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

ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E 2 (HIV)25000.038353/99-26

PRISM HIV O PLUS WASH KIT
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
3 frascos: 1 frasco (3.364mL) de Solução de Lavagem de Transferência; 1 frasco (2.794mL) de Solução de Lavagem do Conjugado; 1 frasco (2.258mL) de Solução de Lavagem de Sonda.
CLASSE : III 10055310971

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

ANTICORPO PARA VÍRUS MÚLTIPLOS DE T-LINFOTRÓFICO HUMANO (HTLV)25351.057080/2009-20

ARCHITECT rHTLV-I/II Reagent Kit / ARCHITECT rHTLV-I/II Kit Reagente

FABRICANTE : ABBOTT ALEMANHA - ALEMANHA
Embalagem com 100 testes: R1- 1x6,6mL; R2- 1x5,9mL; R3- 1x7,7mL.

