



287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
Em desacordo com a Legislação vigente
USO PROFISSIONAL
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
J C S INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA 2.03808-9
SEIBELLA CREME ALISANTE TIOGLICOLATO DE AMONIO SUPER
25351.225086/2012-99 000
COTIA/SP /
PROFISSIONAL 3 Ano(s)
2020150 ALISANTE PARA CABELOS (CREME OU GEL)
BISNAGA DE PLASTICO
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA EMULSAO

287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
Em desacordo com a Legislação vigente
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
APOS ABERTURA DE EMBALAGEM DE USO UTILIZAR CONF. CONDIÇÕES INDICADAS NO ROTULO.
NATUPELE INDÚSTRIA COSMECÉUTICA LTDA 2.05788-2
HYDRASS MATERNA
25351.723082/2011-23 000
GOIÂNIA/GO /
COMERCIAL 24 Meses

2010226 CREME PARA O CORPO COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE HIDRATAÇÃO E/OU REFRES
CÂNCIA (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÉIS)
FRASCO DE PLASTICO COM VALVULA DOSADORA
CARTUCHO DE CARTOLINA
CREME

287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
Em desacordo com a Legislação vigente
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.920, DE 6 DE JULHO DE 2012

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS nº 537, de 29 de março de 2012, tendo em vista o disposto no inciso X do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, 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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
BIODINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA 1.03011-6
25351.174952/2007-94
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS
BIOTECHNOLOGY ORTOPEdia IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.02311-6
25351.155993/2007-81
8085 - Arquivamento Temporário de processo
H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 1.03543-4
25351.261379/2007-58
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS
JMN COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP8.05197-0
25351.106509/2010-82
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS
PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA. 1.02343-7
25351.120868/2007-51
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA 1.02167-1
25351.186096/2006-39
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
25351.325722/2006-19
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.293833/2007-30
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS
ZEIKI MEDICAL - PRODUTOS MEDICOS LTDA 8.03531-0
25351.191497/2007-91
8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.922, DE 6 DE JULHO DE 2012

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS nº 537, de 29 de março de 2012, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, 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, considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa será inspecionada devendo cumprir os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade até 16 de maio de 2013.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Razão social: Celerion Inc	
Endereço: 621 Rose St. ZIP: 68502	
Cidade: Lincoln, Nebraska	País: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência	
Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.923, DE 6 DE JULHO DE 2012

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS nº 537, de 29 de março de 2012, tendo em vista o disposto no inciso X do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, 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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

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
ÁCIDO BILIAR 25351.322304/2012-07
Bile Acids Controls
FABRICANTE : SENTINEL CH. SPA - ITÁLIA
2 frascos de 3,0 mL cada.>
CLASSE : II 80146501789
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.322311/2012-35
Clin Chem Control 2
FABRICANTE : SENTINEL CH. SPA - ITÁLIA
6 Frascos de 5,0 mL cada>
CLASSE : II 80146501790
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.322321/2012-57
Clin Chem Control 1
FABRICANTE : SENTINEL CH. SPA - ITÁLIA
6 Frascos de 5,0 mL cada>
CLASSE : II 80146501791
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
PRÉ-ALBUMINA (TRANSTIRETINA) 25351.273337/2012-14
Prealbumin
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
Kit contendo: 03 frascos de 18 ml cada de R1; 03 frascos de 6 ml cada de R2.>

CLASSE : I 80146501792
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
MAGNÉSIO 25351.273340/2012-36
MAGNESIUM
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS
R1: 1 x 39 mL; R2: 1 x 11 mL>
R1: 10 x 71 mL; R2: 10 x 18 mL>
R1: 5 x 39 mL; R2: 5 x 11 mL>
CLASSE : I 80146501793

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
PRÉ-ALBUMINA (TRANSTIRETINA) 25351.273355/2012-93
Prealbumin Calibrator
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
Kit contendo: 05 frascos de 1,0 ml cada.>
CLASSE : I 80146501794

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
COLINESTERASE 25351.273357/2012-41
Cholinesterase
FABRICANTE : SENTINEL CH SPA - ITÁLIA
Kit contendo: 06 frascos de 50 ml cada de R1; 06 frascos de 13 ml cada de R2.>
CLASSE : I 80146501795

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
CAPACIDADE DE FIXAÇÃO DE FERRO (CFF)
25351.273362/2012-28
UIBC Liquid
FABRICANTE : SENTINEL CH. SPA - ITÁLIA

Kit contendo: 02 frascos de 40 ml cada de R1; 10 tabletes de R1B, 02 frascos de 8,0 ml de R2, 02 frascos de 10 ml cada de Calibrador.>
CLASSE : I 80146501796

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
DESIDROGENASE HIDROXIBUTÍRICA (HBDH)
25351.273366/2012-34
HBDH

FABRICANTE : SENTINEL CH SPA - ITÁLIA
Kit contendo: 02 frascos de 48 ml cada de R1; 02 frascos de 7 ml cada de R2.>
CLASSE : I 80146501797

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
CISTATINA C 25351.286270/2012-79
Cystatin C Calibrator
FABRICANTE : SENTINEL CH. SPA - ITÁLIA
2 frascos de 1,0 mL cada.>
CLASSE : II 80146501798

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
AMÔNIA 25351.286286/2012-55
Ammonia Controls
FABRICANTE : SENTINEL CH SPA - ITÁLIA
3 frascos de 5,0 mL cada.>
CLASSE : I 80146501799

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
CISTATINA C 25351.286280/2012-91
Cystatin C Control Set
FABRICANTE : SENTINEL CH. SPA - ITÁLIA
2 Frascos de 1,0 mL cada>
CLASSE : II 80146501800

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
CISTATINA C 25351.286311/2012-08
Cystatin C

FABRICANTE : SENTINEL CH. SPA - ITÁLIA
Kit para 500 testes - Reagente 1 (R1): 2 Frascos de 46 mL cada; Reagente 2 (R2): 2 Frascos de 13 mL cada.>
CLASSE : II 80146501801

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS 25351.286328/2012-13
ABBOTT IMMUNOASSAY MCC (LIQUID)
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
12 frascos de 5 mL cada>

CLASSE : I 80146501802
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
COBRE 25351.286853/2012-70
Copper

FABRICANTE : SENTINEL CH. SPA - ITÁLIA
5 frascos de 20 mL cada de R1; 10 tabletes de R1B; 5 frascos de 5 mL cada de R2; 1 frasco de 10 mL de Cal.>

