

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 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 Transferência de Titularidade de Cadastro ou Registro de Produto (Incorporação de Empresa) e por conseqüente, cancelar o Cadastro ou Registro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.435,DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013(\*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução 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 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 Transferência de Titularidade de Cadastro ou Registro de Produto (Incorporação de Empresa) e por conseqüente, cancelar o Cadastro ou Registro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.436,DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013(\*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução 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, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.437,DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013(\*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução 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, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.438,DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013(\*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução 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, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.439,DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013(\*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução 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,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.440, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução 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,

Considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 4.060, de 25 de outubro de 2013, única e exclusivamente quanto ao Cancelamento de Registro para o medicamento CEFADROXILA, processo 25351.172979/2002-38, referente à empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA., publicada no Diário Oficial da União nº. 209, de 28 de outubro de 2013, Seção 1, página 57 e em Suplemento página 33

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.441,DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013(\*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução 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,

Considerando o art. 3º do Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Conceder: inclusão de marca, extensão para registro único - IMPORTADO para as resinas dos fornecedores CPR e LEB S/A, alteração do prazo de validade do produto, inclusão de nova embalagem na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.442, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução 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,

considerando, os arts. 7º, 59 e 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o teor de denúncia apresentada a esta Agência e a constatação de que o produto Água Bactericida Plus Ultra ( desinfetante para uso geral) é registrado na forma líquida e que sua forma sólida ( pó ) não possui registro concedido por esta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso e ainda divulgação de todos os lotes do produto Água Bactericida Plus Ultra ( desinfetante para uso geral) na forma de pó , fabricado pela Sul Química Ltda- CNPJ 00.236.691/0001-27 , com endereço declarado na Rua Abílio Otávio de Canto nº 49, Ressacada, Itajaí/SC, por disponibilizar produto no mercado em descumprimento com as normas regulamentares editadas por esta Agência.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todas as unidades remanescentes do produto relacionado no art 1º desta resolução.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.443, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução 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,

considerando, o art. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando, o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando informação da empresa detentora do registro do produto, Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, de que o lote CC21236 do produto Hormotrop 12UI e prazo de validade 03/2015 não são de procedência da empresa. Adicionalmente, o código descrito na ampola do diluente 600680 não condiz com o original, bem como a embalagem secundária (cartucho) apresenta erros de português, tais como: informações ao paciente e con metal.

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, proibição de distribuição comércio e uso bem como a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote CC21236 do produto Hormotrop, na apresentação de 12 UI, Pó Liofilizado Injetável, data da validade 03/2015 uma vez que o citado lote, conforme posicionamento da fabricante é falsificado.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.444, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução 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,

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando ainda, que foi identificado no mercado a comercialização do produto saneante ÁLCOOL ARAUCÁRIA 92,8°GL, volume 1 litro, líquido, não regularizado na Anvisa, fabricado pela empresa INDÚSTRIA MISSIATO DE BEBIDAS LTDA, CNPJ 02.295.098/0001-87, que não possui autorização de funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto ÁLCOOL ARAUCÁRIA 92,8°GL, volume 1 litro, líquido, fabricado pela empresa INDÚSTRIA MISSIATO DE BEBIDAS LTDA, CNPJ 02.295.098/0001-87, localizada à Av. Anunciato Sonni, 3040, Centro - Jandaia do Sul/PR, CEP 86.900-000, por não possuírem registro nem autorização de funcionamento na Anvisa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO