

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 507, DE 14 DE FEVEREIRO 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 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 508, DE 14 DE FEVEREIRO 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 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 nº 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 510, DE 14 DE FEVEREIRO 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 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. 12 e o art. 26 e seguintes 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 Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, 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 511, DE 14 DE FEVEREIRO 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 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. 12 e o art. 26 e seguintes 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 os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, 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 512, DE 14 DE FEVEREIRO 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 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. 12 e o art. 26 e seguintes 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, e considerando a decisão da Diretoria Colegiada da reunião ordinária nº 37, do dia 9 de dezembro de 2013, resolve:

Art. 1º Deferir os registros dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

Art. 2º As petições deferidas, conforme relação anexa, deverão ser Recadastradas no sistema de automação em 90 dias;

Art. 3º As petições que não forem Recadastradas no prazo estabelecido no Art. 2º terão o registro cancelado e publicado em DOU;

Art. 4º 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 571, DE 14 DE FEVEREIRO 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 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 Mandado de Segurança, Processo n.º 6180-61.2014.4.01.3400, que determina a análise da petição abaixo, resolve:

Art. 1º Indeferir petição relacionada à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
PRINCIPIO ATIVO  
CLASS/CAT DESCRIÇÃO  
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO  
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
NOME COMERCIAL  
ASSUNTO DESCRIÇÃO  
EMS S/A 1.00235-1  
PARACETAMOL + CAFEÍNA  
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS  
Referência - TYLENOL DC 25351.512074/2013-33  
COMERCIAL 0000000000 00 Meses  
500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200  
DOTYNOL DC  
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 0000000000 00 Meses  
500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB HOSP)  
DOTYNOL DC

10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008

01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 0000000000 00 Meses  
500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)  
DOTYNOL DC

10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008

01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8

PARACETAMOL + CAFEÍNA  
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS  
Referência - TYLENOL DC 25351.536795/2013-47

COMERCIAL 0000000000 00 Meses  
500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL OPC X 20  
PARALGEN DC

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 0000000000 00 Meses  
500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL OPC X 120 (EMB HOSP)

PARALGEN DC  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 00 Meses  
500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL OPC X 200 (EMB HOSP)  
PARALGEN DC

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4

PARACETAMOL + CAFEÍNA  
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS  
Referência - TYLENOL DC 25351.532128/2013-45

COMERCIAL 0000000000 00 Meses  
500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20  
Não informado

10412 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 572, DE 14 DE FEVEREIRO 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 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 inciso II, § 1º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o art. 5º e o art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 27 de abril de 2010, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, de todos os lotes do produto Alimento para Atletas, marca ISOFAST-MHP, fabricado por Maximum Human Performance Inc., importado por Macroex Comercial Importadora e Exportadora Ltda. (CNPJ: 08.375.113/0001-83), localizada na Rua Tenente Setubal, nº55, Itapôa, Vila Velha-ES, distribuído por Nutrition Import Comércio Atacadista de Suplementos Ltda. (CNPJ: 08.291.376/0001-04), localizado na Rua Comendador Irineu Vasconcelos, nº 3, Bairro Nossa Senhora da Penha, Vila Velha-ES, por apresentar BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) e não se enquadrar em nenhuma das classificações descritas nos arts. 5º e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 18, de 27 de abril de 2010.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 573, DE 14 DE FEVEREIRO 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 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 inciso II, § 1º, do art. 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999;