

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.692, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

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

RETIFICAÇÕES

Na Resolução RE nº 1.618, de 23 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 121, de 27 de junho de 2016, na Seção 1, pág. 25, e em Suplementos, página 7, referente ao processo 25351.615153/2015-96, onde se lê:

DANONE LTDA. 6.06577-2

FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

Leia-se:

DANONE LTDA. 6.06577-2

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E/OU ORAL

Na Resolução RE nº 2.011, de 10 de julho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 133, de 15 de julho de 2015, na Seção 1, pág. 36, referente ao processo 25004.230255/2006-80,

Onde se lê:

ÓLEO DE PEIXE - SOROCABA SOROCABA/SP

25004.230255/2006-80 4.8627.0023.002-8

Leia-se:

ÓLEO DE PEIXE - INDAIATUBA/SP

25004.230255/2006-80 4.8627.0023.002-8

Na Resolução RE nº 2.126, de 03 de agosto de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 151, de 8 de agosto de 2016, na Seção 1, pág. 22, e em Suplementos, página 16, referente ao processo 25016.907280/2009-09,

Onde se lê:

NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR BAUNILHA - CASTRO/SP

Leia-se:

NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR BAUNILHA - CASTRO/PR

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.702, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016(*)**

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.703, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.704, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.705, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 1.501, de 15 de maio de 2015, única e exclusivamente quanto à Caducidade de Registro do Medicamento BALSAMO ALEMÃO DE NOHASCHECK, processo 25991.008695/78, referente à empresa LABORATÓRIO SAÚDE LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº 92, de 18 de maio de 2015, Seção 1, página 46 e Suplemento página 13.

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.706, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da ANVISA.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os IFAs revalidados podem ser consultados no link: http://www.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_IFA/index.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.729, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 2.486, DE 16 DE SETEMBRO DE 2016, resolução específica publicada para o cancelamento do registro do medicamento colistimetato de sódio, processo 25351.729399/2014-69, referente à empresa Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda, publicada no Diário Oficial da União nº. 180, de 19 de setembro de 2016, Seção 1, página 24 e Suplemento página 18.

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.679, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016**

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura de mandioca na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência da cultura, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS não determinado devido a modalidade de emprego; uva na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência da cultura, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 07 dias na monografia do ingrediente ativo S13 - S-METOLACLORO, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.680, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura de arroz na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 14 dias na monografia do ingrediente ativo N09 - NOVALUROM, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.681, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar o LMR de 3,0 mg/kg para 6,0 mg/kg e manter o IS de 03 dias para as culturas de couve, brócolis e couve-flor, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR de 0,10 mg/kg para 2,0 mg/kg e manter o IS de 01 dia para a cultura do mamão, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo M45 - MANDIPROPAMIDA, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.682, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar o LMR de 0,2 mg/kg para 0,5 mg/kg e mantém o IS de 14 dias para a cultura de maçã, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo M32 - METOXIFENOZIDA, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS