



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862



Suplemento ao Nº 117

Brasília - DF, segunda-feira, 23 de junho de 2014

Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.254, DE 18 DE JUNHO 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

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

Marca	Processo	Expediente	Assunto
DUNHILL CARLTON BLEND KS (Cigarro com filtro) - embalagem Box	25351.609656/2010-11	0242853/14-9	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
DUNHILL MASTER BLEND KS (Cigarro com filtro) - embalagem Box	25351.609668/2010-84	0246545/14-1	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
FREE BLUE ITASTE KS (Cigarro com filtro) - embalagem Maço e Box	25351.111600/2012-65	0359386/14-0	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.256, DE 18 DE JUNHO 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.

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

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - 42.374.207/0001-76
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	ANALYTICAL SERVICES INTERNATIONAL LTD
ASSUNTO DA PETIÇÃO:	1718 - CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA - MEDICAMENTOS, em OUTROS PAISES
EXPEDIENTE:	0124496/13-5 de 20/02/2013
ETAPA (ENDEREÇO):	Análítica (Endereço: St. George's - University of London, Cranmer Terrace / Londres - Reino Unido)
VALIDADE:	06/06/2014

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

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
CLORIDRATO DE METFORMINA
ANTIDIABÉTICOS
METFORMED 25351.163803/2002-95 06/2017
COMERCIAL 1.4381.0070.002-9 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
10102 GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.4381.0070.003-7 24 Meses
850 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450
Não informado
10102 GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4
CANDESARTANA CILEXETILA
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Referência - ATACAND 25351.438133/2013-42
COMERCIAL 0000000000 24 Meses

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.257, DE 18 DE JUNHO 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:

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS		
Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,60
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50
- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0107		