

## ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 1423516  
NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO  
NOME DO PRODUTO UF  
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO  
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO  
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO  
MARCA DO PRODUTO  
ASSUNTO PETIÇÃO  
CATALANT BRASIL LTDA 6.05897-1  
ÓLEO DE PEIXE EM CÁPS. MAST. SBR. ARTIF. DE LARAN-  
JA  
C/ FRUTAS SILVESTRES SOROCABA/SP  
25351.640562/2014-22 000000000  
CELULOSICA 24 Meses  
METALICA 24 Meses  
PLASTICA 24 Meses  
VIDRO 24 Meses  
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL  
E OU DE SAUDE  
B-WELL OMEGA BAIXINHOS / B-WELL OMEGA CHILDREN  
B-WELL OMEGA INFANTIL / B-WELL OMEGA JUNIOR  
B-WELL OMEGA KIDS / B-WELL OMEGA 3 BAIXINHOS  
B-WELL OMEGA 3 CHILDREN / B-WELL OMEGA 3 INFAN-  
TIL  
B-WELL OMEGA 3 JUNIOR / B-WELL OMEGA 3 KIDS  
EQUALIV OMEGA BAIXINHOS / EQUALIV OMEGA CHIL-  
DREN  
EQUALIV OMEGA INFANTIL / EQUALIV OMEGA JUNIOR  
EQUALIV OMEGA KIDS / EQUALIV OMEGA 3 BAIXINHOS  
EQUALIV OMEGA 3 CHILDREN / EQUALIV OMEGA 3 IN-  
FANTIL  
EQUALIV OMEGA 3 JUNIOR / GONUTRI OMEGA BAIXI-  
NHOS  
GONUTRI OMEGA CHILDREN / GONUTRI OMEGA INFAN-  
TIL  
GONUTRI OMEGA JUNIOR / GONUTRI OMEGA KIDS  
GONUTRI OMEGA 3 BAIXINHOS / GONUTRI OMEGA 3 CHIL-  
DREN  
GONUTRI OMEGA 3 INFANTIL / GONUTRI OMEGA 3 JU-  
NIOR  
GONUTRI OMEGA 3 KIDS / SAUDALIV OMEGA BAIXINHOS  
SAUDALIV OMEGA CHILDREN / SAUDALIV OMEGA INFAN-  
TIL  
SAUDALIV OMEGA JUNIOR / SAUDALIV OMEGA KIDS  
SAUDALIV OMEGA 3 BAIXINHOS / SAUDALIV OMEGA 3  
CHILDREN  
SAUDALIV OMEGA 3 INFANTIL / SAUDALIV OMEGA 3 JU-  
NIOR  
SAUDALIV OMEGA 3 KIDS / EQUALIV OMEGA 3 KIDS  
457 Inclusão de Marca  
Em desacordo com a Legislação vigente  
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A 6.07282-9  
FÓRM. INFANTIL P/ LACT. E DE SEGUIMENTO P/ LACT. DES-  
TINADA A  
NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS C/ PROTEÍ-  
NA LÁCTEA  
PARCIALMENTE HIDROLISADA SUÍÇA  
25351.748715/2013-52 000000000  
METALICA 24 Meses  
ALIMENTOS INFANTIS  
SWISSLAC HA  
4028 Registro de Alimentos Infantis IMPORTADO  
Em desacordo com a Legislação vigente  
ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 6.02384-1  
CAFÉ VERDE EM CÁPSULAS RIO DE JANEIRO/RJ  
25351.768978/2015-76 000000000  
PLASTICA 24 Meses  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES  
ORIENT MIX / OMI  
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NA-  
CIONAL  
Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.750, DE 13 DE OUTUBRO DE 2016**

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso da atribuição que lhe foi 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

ANTONIA MARIA DE AQUINO

## ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 1423616  
NOME DA EMPRESA CADASTRO  
NOME DO PRODUTO  
NUMERO DO PROCESSO  
CLASS/CAT DESCRIÇÃO  
MARCA DO PRODUTO  
ASSUNTO PETIÇÃO  
BASF S/A 4.01312-8  
ÉSTERES DE LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA,  
MARCA XANGOLD  
25351.100319/2015-09

**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO - RE Nº 2.784, DE 14 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 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.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	T&E Analítica Comércio e Análises Químicas Ltda - 04.202.583/0001-94
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFI- CADA:	T&E Analítica Comércio e Análises Químicas Ltda
EXPEDIENTE:	1840928/16-8 de 27/05/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica/Bioanalítica (Rua Lauro Vannucci, 1260, Jardim Santa Cândida, Campinas - SP)	
VALIDADE:	01/12/2018

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO - 24.134.488/0001-08
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFI- CADA:	CBIO - NUDFAC/UFPE
EXPEDIENTE:	2310920/16-3 de 22/09/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica: Rua dos Coelhos, nº 300, Boa Vista - Recife, PE; Bioanalítica: Av. Prof. Artur de Sá, S/N, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Cidade Universitária - Recife/PE	
VALIDADE:	07/11/2018

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.786, DE 14 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 o pedido de renovação de registro que já teve manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontra com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: [http://www7.anvisa.gov.br/davisa/Consulta\\_Produto/consulta\\_medicamento.asp](http://www7.anvisa.gov.br/davisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp)

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

## ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
LABORATORIO PERNAMBUCANO LTDA - 10.791.259/0001-51	25351.049797/2006-98	SANATIVO	1346255/16-5	09/2021
LABORATORIO DE EXTRATOS ALERGENICOS LTDA - 28.614.626/0001-07	25351.002745/01-54	EXTRALERG	1259824/16-1	10/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25351.310414/2010-12	Prolia	1260631/16-6	10/2021
MERCK S/A - 33.069.212/0001-84	25351.072816/2004-18	ERBITUX	1309762/16-8	10/2021
APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29	25351.007237/2005-85	URO-VAXOM	598451/11-3	01/2017
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDI- CAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07	25351.268889/2015-73	CALMINEX H E CALMI- NEX ATLETA	0082114/15-4	12/2019

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.787, DE 14 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

## ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEN-  
CIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO  
EMS S/A 57507378000365  
MALEATO DE TIMOLOL 25351.175356/2005-60 08/2020  
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA  
APRESENTAÇÃO - ANVISA 2357805/16-0  
1.0235.0774.002-1 24 Meses