

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
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
ASSUNTO DA PETIÇÃO
HEMOGREEN MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. EPP.
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO
Referência - BLAZTERE 25351.308502/2011-17
0000000000 24 Meses
4 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 01 FA VD AMB + AMP
DIL VD INC X 5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.827, DE 9 DE MAIO 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

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	Celerion Inc
ASSUNTO DA PETIÇÃO:	1787 - CERTIFICAÇÃO SECUNDÁRIA DE BOAS PRÁTICAS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA - MEDICAMENTOS, em OUTROS PAÍSES
EXPEDIENTE:	0081499/13-7 em 01/02/2013
ETAPA (ENDEREÇO):	Clínica e Estatística: 621 Rose Street, Lincoln, Nebraska, Estados Unidos CEP 68502 e 22-24 Lisburn Road, Belfast, Irlanda do Norte, Reino Unido CEP BT9 6AD; Analítica: 621 Rose Street, Lincoln, Nebraska, Estados Unidos CEP 68502
VALIDADE:	16/05/2015

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.828, DE 9 DE MAIO 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. 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 Deferir: avaliação de novos alimentos ou novos ingredientes.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CADASTRO
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO
MEAD JOHNSON DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE
NUTRIÇÃO LTDA. 6.06609-3
INGREDIENTE COMPOSTO A BASE DE ÓLEO DE PEIXE (DRIPHORM HIDHA 50C+)
25351.698977/2013-14
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
DRIPHORM HIDHA 50C+
404 Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.829, DE 9 DE MAIO 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. 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: registro de embalagem reciclada, revalidação de registro, reconsideração de indeferimento alimentos - revalidação de registro, reconsideração de indeferimento alimentos - alteração de fórmula do produto, alteração de fórmula do produto, alteração de rotulagem, registro de novos alimentos e novos ingredientes - NACIONAL, retificação de publicação de registro.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

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
BRASALPLA PERNAMBUCO - INDÚSTRIA DE EMBALAGENS LTDA 6.07172-9
EMBALAGEM PET- PCR GRAU ALIMENTÍCIO CABO DE SANTO AGOSTINHO/PE
25351.105940/2013-33 6.7172.0001.001-1
GARRAFA PET 0 Dias
EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (REICLADAS) 05/2019
4044 Registro de Embalagem Reciclada - NACIONAL
FITOPLANT IND. E COMÉRCIO LTDA. 6.07071-0
CHIA EM CÁPSULAS FEIRA DE SANTANA/BA
25351.292693/2013-87 6.7071.0012.001-0
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2019
FITOPLANT
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
JABUTICABA EM CÁPSULAS FEIRA DE SANTANA/BA
25351.292731/2013-22 6.7071.0013.001-6
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2019
FITOPLANT
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
MEDIERVAS INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME 6.06006-0
OLEO DE CARTAMO, OLEO DE COCO E VITAMINA E EM CAPSULA SOROCABA/SP
25004.000234/2009-48 6.6006.0030.001-4
PLASTICO 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 02/2015
APISFLORA / CLK 1000 / LIPOLIFE / NUTRYON
TERRAMAIS / MEDIERVAS / NATUCLIN / MS PARIS
BELLENEW / BELLE NEW
4026 Reconsideração de Indeferimento - Alteração de fórmula do produto
NATURALIS NUTRIÇÃO E FARMA LTDA 6.06122-0
PROBIÓTIOS LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CÁPSULAS SÃO PAULO/SP
25351.471522/2012-31 6.6122.0004.001-9
PLASTICA 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2018
BALANCE HOW / BIO HOW / BIOACTION / DUO HOW
HOW BALANCE / NATURALIS / PRO CONTROL / PROBIO
DUOBALANCE
490 Retificação de Publicação de Registro
NUTRILATINA LABORATORIOS LTDA 6.06327-9
COENZIMA Q10 COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS CURITIBA/PR
25023.021596/2012-82 6.6327.0003.001-7
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 11/2017
AGE / CLINICAL / COENZIMA Q10 / EXTREMO
FUTURE / LINOLEN / NUTRA / NUTRILATINA
NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRIPLEX / RENNOVEE
RENNOVEE PARIS / RESULTS / SAFE / SPORTECH
TECHLAB / YES FIT / RENNOVEE EUROPE
454 Alteração de Fórmula do Produto
COENZIMA Q10 COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS CURITIBA/PR
25023.021596/2012-82 6.6327.0003.001-7
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 11/2017
AGE / CLINICAL / COENZIMA Q10 / EXTREMO
FUTURE / LINOLEN / NUTRA / NUTRILATINA
NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRIPLEX / RENNOVEE
RENNOVEE PARIS / RESULTS / SAFE / SPORTECH
TECHLAB / YES FIT / RENNOVEE EUROPE
456 Alteração de Rotulagem
NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA 5.07419-5
ALIM. P/ SITUACOES METAB. ESPECIAIS P/ NUTRIC. ENT. SBR BAUNILHA FORTALEZA/CE
25016.369574/2001-41 5.7419.0020.001-3
PLASTICO 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 06/2017
4026 Reconsideração de Indeferimento - Revalidação de registro
SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATORIO FITOTERAPICO ME 6.02907-7
POLIDEXTROSE EM PO ARAÇOIA DA SERRA/SP
25004.360167/2008-83 6.2907.0026.001-4
PLASTICO 02 Ano(s)
VIDRO 02 Ano(s)
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 10/2018
PRACTIVAR / SUNFLOWER FIBRAS / SANIBRAS / AKABI
437 Revalidação de Registro

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.830, DE 9 DE MAIO 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. 33 e seguintes 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 Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA: ACUAPURA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.01243-1
NOME DO PRODUTO E MARCA: CLOR.IN PM FOOD
NUMERO DE PROCESSO: 25351.192185/2014-56
NUMERO DE REGISTRO: 3.1243.0013.001-5
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 05/2019
APRESENTAÇÃO: SACHET
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3883 Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Indústria Alimentícia e Afins
NOME DA EMPRESA: ADHETECH QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.01714-9
NOME DO PRODUTO E MARCA: KIMCARE HIGIENIZADOR DE ASSENTOS
NUMERO DE PROCESSO: 25351.158139/2009-77
NUMERO DE REGISTRO: 3.1714.0058.001-4
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 06/2019
APRESENTAÇÃO: FRASCO
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2