



10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 276616/11-7 - 25351.728030/2011-82)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 28
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 276616/11-7 - 25351.728030/2011-82)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 30
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 276616/11-7 - 25351.728030/2011-82)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA1.08759-3
PROGESTERONA
PROGESTAGENOS SIMPLES
PROGESTERONA 25351.521101/2014-74
COMERCIAL 0000000000 3 Ano(s)

100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 14
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 0024651/12-4 - 25351.017530/2012-27)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 3 Ano(s)
100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 0024651/12-4 - 25351.017530/2012-27)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 3 Ano(s)
100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 0024651/12-4 - 25351.017530/2012-27)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 14
Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 0024651/12-4 - 25351.017530/2012-27)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 0024651/12-4 - 25351.017530/2012-27)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 28
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 0024651/12-4 - 25351.017530/2012-27)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 42
Não informado
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 0024651/12-4 - 25351.017530/2012-27)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 415, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 n.º 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

| | |
|--|---|
| RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: | ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA - 05.254.971/0001-81 |
| DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: | ZYDUS RESEARCH CENTRE |
| EXPEDIENTE: | 1090121/14-3 de 04/12/2014 |
| CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: | |
| Clínica e Bioanalítica (Endereço: Sarkhej-Bavla National Highway nº 8A, Moraiya, Ahmedabad, Gujarat - Índia) | |
| VALIDADE: | 22/06/2017 |

| | |
|--|---|
| RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: | ACTAVIS FARMACÉUTICA LTDA. - 33.150.764/0001-12 |
| DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: | ALGORITHM PHARMA |
| EXPEDIENTE: | 0964126/14-2, de 27/10/2014 |
| CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: | |
| Clínica (1200 Beaumont Avenue, Mount - Royal, Quebec/Canadá); Bioanalítica (575 Armand-Frappier Blvd., Laval, Quebec/Canadá) | |
| VALIDADE: | 02/03/2017 |

| | |
|---|---|
| RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: | UNITED MEDICAL LTDA. - 68.949.239/0001-46 |
| DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: | Reliance Life Sciences |
| EXPEDIENTE: | 0050036154 de 19/01/2015 |
| CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: | |
| Clínica (Endereço: Dhirubhai Ambani Life Science Centre, Thane Belapur Road, Navi Mumbai, Índia); Bioanalítica (Endereço: Dhirubhai Ambani Life Science Centre, Thane Belapur Road, Navi Mumbai, Índia) | |
| VALIDADE: | 13/02/2017 |

RESOLUÇÃO - RE Nº 420, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 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 n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 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 relacionadas à Gerência de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
Lancetas 25351.476650/2006-77
THIN LANCETS - LANCETAS FINAS
FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE LTD. - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR : ABBOTT DIABETES CARE LTD. - REINO UNIDO
CLASSE : II 80146501411
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado
HORMÔNIO PARATIREÓIDEO INTACTO (iPTH)
25351.107002/2007-54

| | |
|---|--|
| RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: | CENTRO AVANÇADO DE ESTUDOS E PESQUISAS LTDA - 07.339.867/0001-15 |
| DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: | Caep - Centro Avançado de Estudos e Pesquisas Ltda. |
| EXPEDIENTE: | 0036667/15-6, de 15/01/2015 |
| CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: | |
| Clínica e Bioanalítica (Ambas em: Rua José Geraldo Cerebino Christóforo, 245, Parque Rural Fazenda Santa Cândida - Campinas - SP, CEP: 13087-567, Brasil) | |
| VALIDADE: | 14/03/2017 |

RESOLUÇÃO - RE Nº 416, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

e considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto 2013; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:
Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos novos, similares e genéricos, 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 medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

| Empresa | Processo | Marca | Expediente | Venc. Registro |
|------------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------|----------------|
| JP INDUSTRIA FARMACEUTICA SA | 25000.006403/68 | JP MANITOL | 0420116/14-7 | 12/2019 |
| LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A | 25992.012378/64 | SOLUÇÃO DE GLICO-SÉ B.BRAUN | 0373028/14-0 | 12/2019 |

ARCHITECT INTACT PTH CALIBRATORS / ARCHITECT INTACT PTH CALIBRADORES
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO - ALEMANHA
6 Frascos (4,0 mL cada)
CLASSE : II 80146501428
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade
ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA 8.02753-1
Bomba de Leite Materno Automatica 25351.257905/2009-67
BOMBA TIRA-LEITE MATERNO ELÉTRICA G-TECH MODELO COMPACT
FABRICANTE : Zhejiang Huilun Infant and Child Articles Co., Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Zhejiang Huilun Infant and Child Articles Co., Ltd. - CHINA
CLASSE : I 80275319004
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1
Solucão Para Uso Oftalmologico 25351.574209/2009-38
ADAPTIS GEL