

Onde se lê:
(...)
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
dolutegravir sódico + SULFATO DE ABACAVIR +
LAMIVUDINA
TRIUMEQ 25351.177449/2014-35 02/2022
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA
ASSOCIAÇÃO
Nº PAÍS 0241180/14-6
1.0107.0326.001-7 24 Meses
50 MG + 600 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC
X 30
dolutegravir sódico + SULFATO DE ABACAVIR +
LAMIVUDINA
(...)
Leia-se:
(...)
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
dolutegravir sódico + SULFATO DE ABACAVIR +
LAMIVUDINA
TRIUMEQ 25351.177449/2014-35 03/2022
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA
ASSOCIAÇÃO
Nº PAÍS 0241180/14-6
1.0107.0326.001-7 24 Meses
50 MG + 600 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC
X 30
dolutegravir sódico + SULFATO DE ABACAVIR +
LAMIVUDINA
(...)

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE Nº. 575, de 08 de Março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº. 48, de 12 de Março de 2018, Seção 1 Pág. 50 e Suplemento Pág. 34

Onde se lê:
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ:
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - 44.363.661/0001-57
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA
INSPECIONADA/CERTIFICADA: Glenmark Research Center
EXPEDIENTE: 11613115/17-1 de 01/08/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica Clínica (Endereço: Plot nº D-508 TTC Industrial Area, Thane, Navi Mumbai - Índia) /Bioanalítica (Endereço: Plot nº A-607, TTC Industrial Area, MIDC, Mahape, Thane, Navi Mumbai - Índia)

VALIDADE: 17/08/2020
Leia-se:
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ:
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - 44.363.661/0001-57
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA
INSPECIONADA/CERTIFICADA: Glenmark Research Center
EXPEDIENTE: 1613115/17-1 de 01/08/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica Clínica (Endereço: Plot nº D-508 TTC Industrial Area, Thane, Navi Mumbai - Índia) /Bioanalítica (Endereço: Plot nº A-607, TTC Industrial Area, MIDC, Mahape, Thane, Navi Mumbai - Índia)

VALIDADE: 17/02/2020

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 952, DE 13 DE ABRIL DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Cancelar por caducidade os Registros de Produtos Fumígenos - Dados Cadastrais das marcas, conforme relação anexa, por não terem sido peticionadas as renovações de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 953, DE 13 DE ABRIL DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 08 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivado do tabaco, conforme anexo.

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

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

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 815, de 29 de março de 2018, publicada no DOU nº 67, de 09 de abril de 2018, Seção 1 pag. 95 e Suplemento, pag. 19,
Onde se lê:

FABRICA DE CHARUTOS LEITE E ALVES LTDA -
ME
CNPJ: 07.362.838/0001-74
Marca: LEITE ALVES PETIT CORONA (Charuto - 124 x 57) mm - caixa com 25 unidades
Processo: 25351.295900/2017-11
Expediente: 1039253/17-0
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Leia-se:
FABRICA DE CHARUTOS LEITE E ALVES LTDA -
ME
CNPJ: 07.362.838/0001-74
Marca: LEITE ALVES PETIT CORONA (Charuto - 124 x 57) mm - caixa com 20 unidades
Processo: 25351.295900/2017-11
Expediente: 1039253/17-0
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 880, de 06 de abril de 2018, publicada no DOU nº 67, de 09 de abril de 2018, Seção 1 pag. 96, Suplemento, pag. 20,

Onde se lê:
PACTUAL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - ME
CNPJ: 05.165.237/0001-46
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO ICE BONBON
Processo: 25351.096735/2016-47
Vencimento: 30/01/2018
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO LEMON PIE
Processo: 25351.096736/2016-91
Vencimento: 30/01/2018
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO MANGO &

TANGO
Processo: 25351.096738/2016-81
Vencimento: 30/01/2018
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
Leia-se:
PACTUAL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - ME
CNPJ: 05.165.237/0001-46
Marca: ADALYA PREMIUM HOOKAH TOBACCO ICE
BONBON

Processo: 25351.096735/2016-47
Vencimento: 30/01/2018
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
Marca: ADALYA PREMIUM HOOKAH TOBACCO
LEMON PIE
Processo: 25351.096736/2016-91
Vencimento: 30/01/2018
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
Marca: ADALYA PREMIUM HOOKAH TOBACCO
MANGO & TANGO

Processo: 25351.096738/2016-81
Vencimento: 30/01/2018
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 898, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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 Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 899, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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 Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 900, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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 Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 901, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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 Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 902, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de produtos para a saúde sob o número de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 922, DE 12 DE ABRIL DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, 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 Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

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