



Leia-se:

C E T O P R O F E N O

CEFTFENPRO LP 25351.703458/2014-79 07/2023

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO -

CLONE

1037203/14-2

(...)

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - Resolução - RE nº 483, de 1º de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 43, de 5 de março de 2018, Seção 1, pág. 45 e Suplemento, pág. 28, referente ao processo 25351.590313/2016-63:

Onde se lê:

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
17440261000125

COLECALCIFEROL

DECOLE 25351.590313/2016-63 08/2022

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE

2293172/17-4

(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO

COMERCIAL - 2212623/17-6 - 25351.310692/2013-12)

1.1462.0001.012-3 24 Meses

1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90

1.1462.0001.013-1 24 Meses

1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120

1.1462.0001.014-1 24 Meses

2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120

1.1462.0001.015-8 24 Meses

5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

1.1462.0001.016-6 24 Meses

7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

1.1462.0001.017-4 24 Meses

10000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8

1.1462.0001.018-2 24 Meses

50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8

Leia-se:

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
17440261000125

COLECALCIFEROL

DECOLE 25351.590313/2016-63 08/2022

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE

2293172/17-4

(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO

COMERCIAL - 2212623/17-6 - 25351.310692/2013-12)

1.1462.0001.012-3 24 Meses

1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90

1.1462.0001.013-1 24 Meses

1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120

1.1462.0001.014-1 24 Meses

2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120

1.1462.0001.015-8 24 Meses

5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

1.1462.0001.016-6 24 Meses

7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

1.1462.0001.017-4 24 Meses

10000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8

1.1462.0001.018-2 24 Meses

50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8

2000 UI COM VER CT BL AL PLAS OPC X 90

1.1462.0001.019-0 24 Meses

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.096, DE 3 DE AGOSTO 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 Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados 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.

#### GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.068, DE 2 DE AGOSTO 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 2.069, DE 2 DE AGOSTO 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 2.070, DE 2 DE AGOSTO 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 2.071, DE 2 DE AGOSTO 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.

#### GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.085, DE 2 DE AGOSTO DE 2018(\*)

O Gerente-Geral de Toxicologia substituto 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.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

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

#### GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.090, DE 2 DE AGOSTO DE 2018(\*)

O Gerente da Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 355, de 16 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

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

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.578, de 20 de junho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº120, de 25 de junho de 2018, Seção 1, pág. 41 e em Suplemento, pág. 10.

Onde se lê:

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

Leia-se:

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

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.689, de 28 de junho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 125, de 02 de julho de 2018, Seção 1, pág. 92 e em Suplemento, pág. 07.

Onde se lê:

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

Leia-se:

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

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.734, de 04 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº130, de 09 de julho de 2018, Seção 1, pág. 32 e em Suplemento, pág. 03.

Onde se lê:

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

Leia-se:

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

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.822, de 12 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº135, de 16 de julho de 2018, Seção 1, pág. 51 e em Suplemento, pág. 106.

Onde se lê:

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

Leia-se:

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

#### DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

#### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.056, DE 1º DE AGOSTO DE 2018(\*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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