



CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
LEVOZINE 25992.008542/74 09/2019
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2460783/16-8

1.0298.0028.011-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
1.0298.0028.015-1 24 Meses
100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120

dipirona monoidratada
dipirona 25351.267345/2008-58 08/2019
10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2461255/16-4
1.0917.0080.001-7 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS GOT AMB X 10 ML

dipirona monoidratada
1.0917.0080.002-5 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS GOT AMB X 20 ML

dipirona monoidratada
1.0917.0080.003-3 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS GOT AMB X 10 ML (EMB HOSP)

dipirona monoidratada
1.0917.0080.004-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS GOT AMB X 10 ML (EMB HOSP)

dipirona monoidratada
1.0917.0080.005-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS GOT AMB X 20 ML (EMB HOSP)

dipirona monoidratada
1.0917.0080.006-8 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS GOT AMB X 20 ML (EMB HOSP)

dipirona monoidratada
DIPIRONA
DIPIMED 25992.024601/75 02/2021

10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2461269/16-8
1.0917.0015.004-7 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 20 ML
DIPIRONA
1.0917.0015.005-5 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 10 ML
DIPIRONA
1.0917.0015.008-1 36 Meses

500 MG/ML SOL OR CT 300 FR PLAS AMB X 10 ML
DIPIRONA
1.0917.0015.009-8 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CT 100 FR PLAS AMB X 20 ML
DIPIRONA
1.0917.0015.010-1 36 Meses

500 MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS AMB X 20 ML
DIPIRONA

RESOLUÇÃO - RE Nº 53, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

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, tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.782, de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 20 de junho de 2008, considerando a decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1000008-81.2017.4.01.3400, em tramitação na 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - 1ª Região, no sentido de deferir liminarmente para determinar que a Anvisa "... publique a concessão de anuência prévia ao pedido de patente PI 0912717-8, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, tendo em vista a ausência de razões concernente à saúde pública que impeçam a sua concessão, bem como, remeta os autos do processo administrativo em tela ao INPI, nas 48 (quarenta e oito) horas seguintes", resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência ao pedido de patente PI 0912717-8, nos termos da decisão judicial liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1000008-81.2017.4.01.3400, em tramitação na 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - 1ª Região.

Art. 2º Determinar a remessa dos autos do pedido de patente PI 0912717-8 para o Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI nas 48 (quarenta e oito) horas seguintes à publicação.

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO PI 0912717-8
DEPOSITANTE CELGENE CORPORATION
PROCURADOR LICKS ADVOGADOS

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 746, DE 11 DE JANEIRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 001, realizada em 10 de janeiro de 2017, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre o recurso a seguir especificado, em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 1009541-98.2016.4.01.3400, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

CNPJ: 40.175.705/0001-64
Processo: 25351.547388/2015-98
Expediente do Processo: 0796857/15-4
Expediente do Recurso: 1008822/15-9
Parecer: 080/2016 - COARE/DIMON

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

ARESTO Nº 747, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 001/2017 realizada em 10/01/2017, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

1.
Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S. A.
Medicamento: cloridrato de ondansetrona
Processo nº: 25351.676469/2012-59
Expediente nº: 1977388/16-9
Assunto: Indeferimento de registro de medicamento genérico

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise, nos termos do voto do relator - Voto nº 004/2017-Dimon.

Incluído em pauta em razão do Mandado Judicial: 1009063-90.2016.4.01.3400.

2.
Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A
Medicamento: Onset (cloridrato de ondansetrona)
Processo nº: 25351.003402/2013-94
Expediente nº: 1973694/16-1
Assunto: Indeferimento de registro de medicamento similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar à Área Técnica para análise, entretanto, sua análise fica condicionada à decisão da Área Técnica quanto ao pedido de Registro de medicamento genérico, nos termos do voto do relator - Voto nº 004/2017-Dimon.

ARESTO Nº 748, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 027 realizada em 22 de novembro de 2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Macromed Comercio de Material Medico e Hospitalar Ltda.

CNPJ: 53.246.997/0001-20
Processos nº.: 25351.657215/2013-10
Expediente nº.: 1101953/15-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 166/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Grossmed Comercial de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 05.022.522/0001-08

Processos nº.: 25351.616905/2013-09
Expediente nº.: 0590797/14-7
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 115/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Biotechnology Ortopedia Imp. e Exp. Ltda.
CNPJ: 58.647.355/0001-57
Processos nº.: 25000.012123/99-09
Expediente nº.: 643804/10-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 131/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Contatti Comércio e Representações Ltda.
CNPJ: 90.108.283/0001-82

Processos nº.: 25351.291859/2014-54
Expediente nº.: 0552922/14-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 133/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Gabisa Medical International Ltda EPP.
CNPJ: 08.633.431/0001-05

Processos nº.: 25351.636463/2013-92
Expediente nº.: 0598936/14-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 113/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Gabisa Medical International Ltda EPP.
CNPJ: 08.633.431/0001-05

Processos nº.: 25351.636426/2013-09
Expediente nº.: 0596662/14-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 112/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Traumaton Comércio, Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 03.870.824/0001-00

Processos nº.: 25351.238473/2011-51
Expediente nº.: 615953/11-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 143/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: HMA Produtos Médicos Ltda - ME.
CNPJ: 08.272.409/0001-79

Processos nº.: 25351.335731/2011-31
Expediente nº.: 796582/11-6
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 137/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processos nº.: 25351.677227/2010-85
Expediente nº.: 382081/11-5
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 136/2016 - CRTPS/Direg.

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 737, de 02 de janeiro de 2017, publicado em DOU 02 de 03 de janeiro de 2017, Seção 1 página 100.

Onde se lê:
Recorrente: Gabisa Medical International Ltda EPP.
CNPJ: 08.633.431/0001-05

Processos nº.: 25351.684100/2013-26
Expediente nº.: 0631791/14-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 150/2016 - CRTPS/Direg.

Leia-se:
Recorrente: Gabisa Medical International Ltda EPP.
CNPJ: 08.633.431/0001-05

Processos nº.: 25351.684100/2013-26
Expediente nº.: 0631791/14-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 111/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Gabisa Medical International Ltda EPP.
CNPJ: 08.633.431/0001-05

Processos nº.: 25351.684100/2013-26
Expediente nº.: 0631791/14-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 111/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Gabisa Medical International Ltda EPP.
CNPJ: 08.633.431/0001-05

Processos nº.: 25351.684100/2013-26
Expediente nº.: 0631791/14-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 111/2016 - CRTPS/Direg.

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 2 de agosto de 2016;

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 49, DE 11 DE JANEIRO DE 2017