

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.637, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.638, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.639, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Em cumprimento à decisão exarada nos Autos da Ação Ordinária nº 5056948-11.2013.4.04.7100 que determinou a nulidade da caducidade do registro do medicamento Bálsamo Alemão de Nohaschek, torna-se nula a RE nº 1.501 de 15 de maio de 2015.

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

RENATO ALENCAR PORTO

RETIFICAÇÕES

Na Resolução RE nº 2.388, de 21 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 161, de 24 de agosto de 2015, na Seção 1, pág. 40, e em Suplementos, página 05.

Onde se lê:

PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA LTDA 6.06320-3
MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
- CAJAMAR/SP
25351.196538/2015-40 6.6320.0012.001-3
CELULOSICA 18 Meses

ELASTOMERICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
VIDRO 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
ENTERFIBER
4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
- CAJAMAR/SP
25351.196538/2015-40 6.6320.0012.002-1
VIDRO 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
ENTERFIBER
4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Leia-se:
PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA LTDA 6.06320-3
MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL
- COTIA/SP
25351.196538/2015-40 6.6320.0012.001-3
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
VIDRO 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
ENTERFIBER
4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL
- CAJAMAR/SP
25351.196538/2015-40 6.6320.0012.002-1
VIDRO 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
ENTERFIBER
4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Na Resolução - RE nº 4.309 de 31 de outubro de 2014, publicada no DOU nº 212 de 3 de novembro de 2014, seção 1, página 50, e em suplemento, página 1.
Onde se lê:
BL INDÚSTRIA OTICA LTDA 8.01360-6
Dispositivo para implantação de lentes intra oculares
25351.326188/2014-68
BLIS Bausch & Lomb Injector System
FABRICANTE : BAUSCH & LOMB INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
BLIS Bausch & Lomb Injector System composto por: BLIS-R1 (insertor) e BLIS-X1(cartucho).
CLASSE : I 80136060213
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
IMPORTADO
Leia-se:
BL INDÚSTRIA OTICA LTDA 8.01360-6
Dispositivo para implantação de lentes intra oculares
25351.326188/2014-68
BLIS Bausch & Lomb Injector System
FABRICANTE : BAUSCH & LOMB INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
BLIS Bausch & Lomb Injector System composto por: BLIS-R1 (insertor) e BLIS-X1(cartucho).
CLASSE : I 80136060213
80008 - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico
IMPORTADO
Na Resolução - RE Nº 2.596, de 11 de setembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 175, de 14 de setembro de 2015, Seção 1 pág. 40 e Suplemento, pág. 90,
Onde se lê:
"NÚMERO DO PARECER 411/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0406987-0
DEPOSITANTE ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A
PROCURADOR KÁTIA JANE FERREIRA EVANGELISTA
Leia-se:
NÚMERO DO PARECER 411/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0406987-0
DEPOSITANTE DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA."

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.640, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que o cosmético GLOSS REDUTOR DE VOLUME DEFRISAGEM GRADATIVA PARA CABELOS LOUROS COM MANCHAS OU DESCOLORIDOS não possui registro ou notificação nessa Anvisa, e considerando ainda o Laudo de Análise 4742.IP.0/2013, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação de pH, resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, de todos os lotes do produto Gloss Redutor De Volume Defrisagem Gradativa Para Cabelos Louros Com Manchas ou Descoloridos, fabricado pela empresa Devintex Cosméticos Ltda. (CNPJ: 01773518/0001-20).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.641, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o relatório de inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba que considerou a empresa Pharmacia Artesanal Ltda., nome fantasia: Farmoterápica insatisfatória para manipulação de SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da manipulação, comercialização e uso de SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME E MEDICAMENTOS ESTÉREIS pela Pharmacia Artesanal Ltda., nome fantasia: Farmoterápica (CNPJ: 53440939/0006-48).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.642, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.643, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC