



FABRICANTE : J&J MEDICAL (SOZHOU) LTD. para DEPUY ORTHOPAEDICS INC. - CHINA
 FABRICANTE : DEPUY ORTHOPAEDICS INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : DEPUY IRELAND LIMITED - IRLANDA
 DISTRIBUIDOR : DEPUY INTERNATIONAL LTD. - INGLATERRA (REINO UNIDO)
 DISTRIBUIDOR : DEPUY ORTHOPAEDICS INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 - Peça de substituição de cruzado de inserção tibial (STAB); 962700; 962701; 962702; 962703; 962704; 962705; 962706; 962707; 962708; 962709; 962710; 962711; 962712; 962713; 962714; 962715; 962716; 962717; 962720; 962721; 962722; 962723; 962724; 962725; 962726; 962727; 962730; 962731; 962732; 962733; 962734; 962735; 962736; 962737; 962740; 962741; 962742; 962743; 962744; 962745; 962746; 962747; 962750; 962751; 962752; 962753; 962754; 962755; 962756; 962757; 962760; 962761; 962762; 962763; 962764; 962765; 962766; 962767 - Peça de inserção tibial estabilizada Plus (STAB PLUS); 986011; 986012; 986013; 986014; 986015; 986016; 986017 - Peça de substituição de cruzado de inserção tibial; 986040; 986041; 986042; 986043; 986050; 986051; 986052; 986053; 986054; 986055; 986056; 986057; 986060; 986061; 986062; 986063; 986064; 986065; 986066; 986067; 986071; 986072; 986073; 986074; 986075; 986076; 986077; 986080; 986081; 986082; 986083; 986084; 986085; 986086; 986087; 986090; 986091; 986092; 986093; 986094; 986095; 986096; 986097 - Peça de substituição de cruzado de inserção tibial; 158120008; 158120010; 158120012; 158120015; 158120017; 158121008; 158121010; 158121012; 158121015; 158121017; 158121020; 158121022; 158121025; 158122008; 158122010; 158122012; 158122015; 158122017; 158122020; 158122022; 158123008; 158123010; 158123012; 158123015; 158123017; 158123020; 158123022; 158123025; 158124008; 158124010; 158124012; 158124015; 158124017; 158124020; 158124022; 158124025; 158125008; 158125010; 158125012; 158125015; 158125017; 158125020; 158125022; 158125025; 158126008; 158126010; 158126012; 158126015; 158126017; 158126020; 158126022; 158126025
 Inserto estabilizado; 158120108; 158120110; 158120112; 158120115; 158120117; 158121108; 158121110; 158121112; 158121115; 158121117; 158121120; 158121122; 158121125; 158122108; 158122110; 158122112; 158122115; 158122117; 158122120; 158122122; 158122125; 158123108; 158123110; 158123112; 158123115; 158123117; 158123120; 158123122; 158123125; 158124108; 158124110; 158124112; 158124115; 158124117; 158124120; 158124122; 158124125; 158125108; 158125110; 158125112; 158125115; 158125117; 158125120; 158125122; 158125125; 158126108; 158126110; 158126112; 158126115; 158126117; 158126120; 158126122; 158126125 - Inserto estabilizado intercruzado; 860122; 860123; 860124; 860125; 860126; 860127 - Prato Tibial Modular Plus cimentado; 864006; 864176; 864177; 864180; 864181; 864182; 864183; 864184 - Prato tibial em forma de quilha; 866022; 866023; 866024; 866025; 866026; 866027; 866029 - Prato tibial modular; 866578; 866579; 866580; 866581 - Prato tibial intercambiável - 3/2; 980132; 980133; 980134; 980135; 980137; 980138 - Prato tibial modular plus DESVIADO - interno esquerdo/externo direito; 981162; 981163; 981164; 981165; 981167; 981168 - Prato tibial modular plus DESVIADO - interno direito/externo esquerdo; 866036; 866037; 866038 - Rótula redonda com pino central; 960100; 960101; 960102; 960103 - Rótula Oval em cúpula com 3 pinos; 960110; 960111; 960112; 960113 - Cúpula Rotuliana Redonda c/ 3 Postes; 960120; 960121; 960122 - Rótula Intercalada; 960130; 960131; 960132; 960133 - Cúpula Rotuliana Oval c/ 1 Cavilha; 987020; 987021; 987022 - Rótula Universal Inserida; 984024; 984025; 984026; 984027 - Rótula oval; 986035; 986036; 986037; 986038; 986039 - Rótula em cúpula com cavilha central. 866001; 866002; 866003; 866004; 866005; 866006; 866000 - Componente femoral de substituição do cruzado; 960047; 960042; 960048; 960043; 960044; 960045; 960046 - Componente femoral de substituição do cruzado - ESQUERDO; 960057; 960052; 960058; 960053; 960054; 960055; 960056 - Componente femoral de substituição do cruzado - DIREITO; 196040150; 196040200; 196040250; 196040300; 196040400; 196040450; 196040500; 196040600 - Componente femoral estabilizado posterior esquerdo; 196050150; 196050200; 196050250; 196050300; 196050400; 196050450; 196050500; 196050600 - Componente femoral estabilizado posterior direito; 196067500; 196062500; 196068500; 196063500; 196064500; 196069500; 196065500; 196066500 - Componente femoral estabilizado posterior de encaixe esquerdo; 196077500; 196072500; 196078500; 196073500; 196074500; 196079500; 196075500; 196076500 - Componente femoral estabilizado posterior de encaixe direito; 196020100; 196020150; 196020200; 196020250; 196020300; 196020400; 196020450; 196020500; 196020600 - Componente femoral CR150 esquerdo; 196030100; 196030150; 196030200; 196030250; 196030300; 196030400; 196030450; 196030500; 196030600 - Componente femoral CR150 direito; 960410; 960411; 960412; 960420; 960421; 960422; 960430; 960431; 960432; 960440; 960441; 960442; 960450; 960451; 960452; 960460; 960461; 960462; 960470; 960471; 960472 - Peça de substituição de cruzado de inserção tibial (STAB); 960413; 960414; 960423; 960424; 960433; 960434; 960443; 960444; 960453; 960454; 960463; 960464; 960473; 960474 - Peça de substituição de cruzado de inserção tibial (STAB); 960425; 960426; 960427; 960435; 960436; 960437; 960445; 960446; 960447; 960455; 960456; 960457; 960465; 960466; 960467; 960475; 960476; 960477
 CLASSE : III 80145901259
 8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.8.06863-6
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.680289/2015-54
 AGM-400, GLUCO DR.AUTO TIRA TESTE DE GLICOSE SAN-GUÍNEA
 FABRICANTE : ALL MEDICUS CO., LTD - CORÉIA DO SUL
 100 ou 50 testes
 CLASSE : III
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0
 Sondas 25351.061683/2014-91
 SONDA PARA LASER, USO ÚNICO
 FABRICANTE : D.O.R.C Dutch Ophthalmic Research Center (International) BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 DISTRIBUIDOR : D.O.R.C Dutch Ophthalmic Research Center (International) BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 7025.DORC - Sonda para laser 25 gauge, tipo reto para conector DORC
 7123.DORC - Sonda para laser 23 gauge, tipo reto para conector DORC
 CLASSE : II
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 Sondas 25351.061698/2014-48
 SONDA PARA LASER, USO ÚNICO
 FABRICANTE : D.O.R.C Dutch Ophthalmic Research Center (International) BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 DISTRIBUIDOR : D.O.R.C Dutch Ophthalmic Research Center (International) BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 7223.DORC - SONDA PARA LASER 23 GAUGE, TIPO DIRECIONAL PARA CONECTOR DORC
 7225. DORC - SONDA PARA LASER 25 GAUGE, TIPO DIRECIONAL PARA CONECTOR DORC
 7511.DORC - SONDA PARA LASER 23 GAUGE, TIPO STEPPED PARA CONECTOR DORC
 CLASSE : II
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 MIP BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 8.08693-1
 Protetores 25351.450876/2015-77
 DEXEM ESPUMA
 FABRICANTE : Youmedical B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 CLASSE : IV
 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico Nacional01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 PHS DO BRASIL LTDA 8.11992-7
 Antisséptico para Preparos de Cavidades 25351.771766/2015-76
 POTENZA CAVITA SOLUÇÃO 2% E POTENZA CAVITA GEL 2%
 FABRICANTE : PHS DO BRASIL LTDA - BRASIL
 CLASSE : IV
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 REJUVENÉ PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.06337-0
 SISTEMA DE LUZ PULSADA PARA ESTÉTICA 25351.166251/2015-96
 EQUIPAMENTO IPL REJUVENE
 FABRICANTE : BEIJING SINCOHEREN SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPING CO.; LTD - CHINA
 DISTRIBUIDOR : BEIJING SINCOHEREN SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPING CO.; LTD - CHINA
 Rejuvene
 CLASSE : II
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 RIO AUREMAR PLASTICOS LTDA 8.11568-3
 Coletores 25351.848647/2016-29
 Coletor estéril de amostras biológicas
 FABRICANTE : RIO AUREMAR PLASTICOS LTDA - BRASIL
 CLASSE : I
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. 8.00122-8
 Fio Guia 25351.003181/2005-90
 RUNTHROUGH NS FIO GUIA PARA ACTP - TERUMO
 FABRICANTE : TERUMO CORPORATION - JAPÃO
 TW - AS418XA; TW - JJ415.
 TW-AS418FA; TW-AS418FAZ; TW-AS418FH; TW-AS418FHZ; TW-DS418IA; TW-DS418IAZ; TW-DS418FH; TW-DS418FHZ.
 CLASSE : IV 80012280063
 8042 - MATERIAL - Alteração da Apresentação Comercial01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 8041 - MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 ZIONTECH IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.08873-3
 Eletrodo Cirurgico 25351.218199/2015-05
 eletrodo Ziontech

ZT 791-420; ZT 790-369; ZT 790-482; ZT 791-350; ZT 790-667; ZT 790-483; ZT 791-450; ZT 790-368; ZT 790-280; ZT 791-350 DL; ZT 790-668; ZT 790-282; ZT 791-450 DL; ZT 790-410; ZT 790-281; ZT 791-424; ZT 790-411; ZT 790-484; ZT 791-351; ZT 790-669; ZT 790-485; ZT 791-451; ZT 790-412; ZT 790-486; ZT 791-351 DL; ZT 790-808; ZT 790-170; ZT 791-451 DL; ZT 790-810; ZT 790-171; ZT 791-421; ZT 790-812; ZT 790-172; ZT 791-352; ZT 790-814; ZT 790-169; ZT 791-452; ZT 790-809; ZT 790-173; ZT 791-352 DL; ZT 790-811; ZT 790-174; ZT 791-452 DL; ZT 790-813; ZT 790-175; ZT 791-352; ZT 790-815; ZT 790-176; ZT 791-452; ZT 793-240; ZT 790-487; ZT 791-358; ZT 793-250; ZT 790-488; ZT 791-458; ZT 793-350; ZT 790-284; ZT 791-353; ZT 793-242; ZT 790-285; ZT 791-453; ZT 793-252; ZT 790-177; ZT 799-362; ZT 793-352; ZT 790-178; ZT 799-352; ZT 793-243; ZT 790-179; ZT 799-353; ZT 793-253; ZT 790-180; ZT 799-372; ZT 793-353; ZT 790-288; ZT 799-374; ZT 793-244; ZT 790-289; ZT 799-373; ZT 793-254; ZT 790-495; ZT 799-378; ZT 793-354; ZT 790-496; ZT 799-361; ZT 793-245; ZT 790-186; ZT 799-351; ZT 793-255; ZT 791-352; ZT 799-371; ZT 793-355; ZT 790-189; ZT 799-360; ZT 793-364; ZT 790-194; ZT 799-350; ZT 793-368; ZT 790-150; ZT 799-366; ZT 793-365; ZT 790-151; ZT 799-356; ZT 793-369; ZT 790-152; ZT 799-365; ZT 793-366; ZT 707-000 E; ZT 799-355; ZT 793-376; ZT 707-001 E; ZT 799-354; ZT 793-367; ZT 707-003 E; ZT 799-357; ZT 793-377; ZT 707-005 E; ZT 707-007 E; ZT 707-008 E; ZT 707-009 E; ZT 707-120; ZT 707-020; ZT 707-121; ZT 707-021; ZT 707-122; ZT 707-022; ZT 707-123; ZT 707-023; ZT 707-124; ZT 707-024; ZT 707-125; ZT 707-025
 CLASSE : II
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

Nº de Processos : 30
 Total de Empresas : 25

RESOLUÇÃO- RE Nº 372, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:
 Art. 1º Deferir as petições de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão do Juiz Federal Dr. Djalma Moreira Gomes, Titular da 25ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária de São Paulo, descrita na Ação Ordinária processo nº 0022946-57.2012.403.6100, concedendo tutela jurisdicional para suspender, relativamente aos associados da CBDL - Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial, e quanto aos produtos importados "correlatos", a exigência contida na Resolução RDC 15/2014, de vistoria em fábrica ou estabelecimentos do fabricante desses produtos médicos situados fora do Território Brasileiro, como condição para a certificação em Boas Práticas de Fabricação e posterior requisito para o registro de produtos.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
 NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
 NOME COMERCIAL
 LOCAL DE FABRICAÇÃO
 MODELO(S) DO PRODUTO
 CLASSE REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES)
 ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1
 ZIKA 25351.822797/2016-49
 Tell Me Fast Zika Virus IgG/IgM Antibody Test
 FABRICANTE : BIOCAN DIAGNOSTICS INC. - CANADÁ
 25 Testes
 CLASSE : III 80464810490
 8002 - IVD - Registro de produto importado

Nº de Processos : 1

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 373, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve: