

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 778, de 10 de março de 2022 publicada no Diário Oficial da União nº 49 de 14 de março de 2022, pág. 98, Seção 1, referente à Certificação do Centro de Bioequivalência Veeda Clinical Research Pvt. Ltd

Onde se lê:

ANEXO

DO BRASIL RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: DR. REDDYS FARMACÊUTICA LTDA - 03.978.166/0001-75

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd

EXPEDIENTE: 3141643/21-1 de 11/08/2021

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clinica: (Endereço: Shivalik-Plaza-A, Near I.I.M, Ambawadi, Gujarat, Ahmedabad/ Índia). Bioanalítica: (Insignia, Opposite AUDA Garden, Sindhu Bhavan Road, Bodakdev, Ahmedabad/ Índia).

VALIDADE: 07/03/2024

Leia-se:

ANEXO

DO BRASIL RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: DR. REDDYS FARMACÊUTICA LTDA - 03.978.166/0001-75

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd

EXPEDIENTES: 3141643/21-1 de 11/08/2021, 2779971/20-7 de 19/08/2020 e 2779737/20-4 de 19/08/2020

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clinica: (Clínica I - Endereço: Shivalik-Plaza-A, Near I.I.M, Ambawadi, Gujarat, Ahmedabad/ Índia; Clínica II - Endereço: Vedant Complex, Near Y.M.C.A Club, S.G. Highway, Vejalpur, Ahmedabad, Gujarat - Índia; Clínica III - Radhe Palladium, Floor 1st (Shop No 9, 10 & 11), 2nd & 3rd Floor Panchot, Nr. Panchot Bypass Circle, N. H. No. 6, Mehana, Gujarat - Índia). Bioanalítica: (Endereço I: Insignia, Opposite AUDA Garden, Sindhu Bhavan Road, Bodakdev, Ahmedabad/ Índia; Endereço II: Vedant Complex, Near Y.M.C.A Club, S.G. Highway, Vejalpur, Ahmedabad, Gujarat - Índia).

VALIDADE: 07/03/2024

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 1.893, de 9 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 13 de junho de 2022, Seção 1, Pág. 87, referente ao processo 25351.548570/2022-41.

Onde se lê:

BAYER S.A. 18459628000115

VALERATO DE ESTRADIOL + VALERATO DE ESTRADIOL + DIENOGESTE + ESTRADIOL + VALERATO DE ESTRADIOL + DIENOGESTE

TAMBELLA 25351.548570/2022-41 06/2032

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2728219/22-8

(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 475406/09-9 -

25351.368550/2009-52)

1.7056.0127.001-1 24 Meses

3 MG + (2 + 2) MG + (2 + 3) MG + 1 MG COM REV EST BL AL PLAS PVC TRANS

X

26 + 2 PLACEBOS

1.7056.0127.002-1 24 Meses

3 MG + (2 + 2) MG + (2 + 3) MG + 1 MG COM REV 3 EST BL AL PLAS PVC

TRANS

X 26 + 6 PLACEBOS

Leia-se:

BAYER S.A. 18459628000115

VALERATO DE ESTRADIOL + DIENOGESTE

TAMBELLA 25351.548570/2022-41 06/2032

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2728219/22-8

(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 475406/09-9 -

25351.368550/2009-52)

1.7056.0127.001-1 24 Meses

3 MG + (2 + 2) MG + (2 + 3) MG + 1 MG COM REV EST BL AL PLAS PVC TRANS

X

26 + 2 PLACEBOS

1.7056.0127.002-1 24 Meses

3 MG + (2 + 2) MG + (2 + 3) MG + 1 MG COM REV 3 EST BL AL PLAS PVC

TRANS

X 26 + 6 PLACEBOS

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 1.960, de 15 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 114, de 20 de junho de 2022, Seção 1, pág. 138, referente ao processo 25351.071457/2022-63.

Onde se lê:

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

33258401000103

CUTISANOL 25351.071457/2022-63 12/2029

11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE

TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO

COMERCIAL) 0504282/22-1

1.0063.0257.001-7 48 Meses

(1,5 + 45) MG/G GEL DERM TB PLAS OPC X 100 G

SUBGALATO DE BISMUTO + OXIDO DE ZINCO

1.0063.0257.002-5 60 Meses

(3 + 1,5 + 93,33) MG/G PO DERM FR PLAS OPC X 150 G

SUBGALATO DE BISMUTO + IODETO DE TIMOL + OXIDO DE ZINCO

Leia-se:

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

33258401000103

CUTISANOL 25351.071457/2022-63 12/2029

11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE

TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO

COMERCIAL) 0504282/22-1

1.0063.0257.001-7 48 Meses

(1,5 + 45) MG/G GEL DERM TB PLAS OPC X 100 G

SUBGALATO DE BISMUTO + OXIDO DE ZINCO

1.0063.0257.002-5 24 Meses

(3 + 1,5 + 93,33) MG/G PO DERM FR PLAS OPC X 150 G

SUBGALATO DE BISMUTO + IODETO DE TIMOL + OXIDO DE ZINCO

## COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.262, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo;

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
CE  
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DE PETIÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - 17.217.985/0001-04

Proteína SpiN recombinante (SpiN-Tec MCTI UFMG)

89/2022

25351.846529/2021-56 2969326/21-8

10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

25351.545995/2022-06 2721528/22-8

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

**GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN**

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.207, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petição referente a pós-registro de produto de terapia avançada, conforme anexo.

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

FABRICIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Empresa: Novartis Biociências S.A  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Processo: 25351.030622/2020-65  
Expediente: 4184398/22-3  
Alteração Moderada de Qualidade  
Nome do produto registrado: Zolgensma  
Princípio ativo: onasemnogeno abeparvoveque

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.208, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa, constante no anexo, a renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) de Produto de Terapia Avançada.

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

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

FABRICIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Fabricante: Novartis Gene Therapies, Inc.  
Endereço: Martin House, Gloucester Crescent Wigston, Leicestershire LE18 4YL  
País: Reino Unido  
Código Único: H.000002  
Solicitante: Novartis Biociências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Autorização de Funcionamento: 1.00068-5 Expediente: 0163048/22-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.221, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107

ipilimumabe

YERVOY 25351.231323/2011-57 06/2027

11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO

TERAPÊUTICA 3447144/21-8

1.0180.0402.001-2 36 Meses

50 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML

nivolumabe

OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2026



11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 3447146/21-4  
 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 3447149/21-9  
 1.0180.0408.001-5 36 Meses  
 40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML  
 1.0180.0408.002-3 36 Meses  
 100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198  
 IMUNOGLOBULINA HUMANA  
 SANDOGLOBULINA 25351.630905/2008-15 10/2029  
 11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0702485/21-1  
 1.0151.0120.015-7 36 Meses  
 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML  
 1.0151.0120.016-5 36 Meses  
 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML  
 1.0151.0120.017-3 36 Meses  
 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML  
 1.0151.0120.018-1 36 Meses  
 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 200 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118  
 pembrolizumabe  
 KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026  
 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4326432/21-8  
 1.0171.0209.001-7 24 Meses  
 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133  
 INOTUZUMABE OZOGAMICINA  
 Resposta 25351.589728/2018-56 01/2029  
 11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 3878317/21-7  
 1.2110.0447.001-3 60 Meses  
 1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB

## 3ª DIRETORIA

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.223, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco das marcas, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA.  
 CNPJ: 03.334.170/0001-09  
 Marca: CAMEL KRETEK CRAVO & MENTA  
 Processo: 25351.536363/2020-81  
 Vencimento: 10/08/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: WINSTON BLENDER DOUBLE MINT  
 Processo: 25351.299693/2019-47  
 Vencimento: 23/09/2021  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: WINSTON EXPAND EXOTIC MINT  
 Processo: 25351.299733/2019-51  
 Vencimento: 23/09/2021  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: WINSTON EXPAND PURPLE MINT  
 Processo: 25351.299727/2019-01  
 Vencimento: 23/09/2021  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: WINSTON SILVER  
 Processo: 25351.311239/2018-91  
 Vencimento: 06/08/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
 CNPJ: 04.041.933/0001-88  
 Marca: MARLBORO PURPLE MIX KS  
 Processo: 25351.479492/2020-65  
 Vencimento: 06/07/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 SOUZA CRUZ LTDA  
 CNPJ: 33.009.911/0001-39  
 Marca: DUNHILL TWIST  
 Processo: 25351.316340/2020-52  
 Vencimento: 19/04/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: LUCKY STRIKE BLUE 150 YEARS LUCKIES NOW SHOWING  
 Processo: 25351.144139/2021-48  
 Vencimento: 15/03/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: LUCKY STRIKE BLUE BLEND 150 YEARS LUCKIES  
 Processo: 25351.144143/2021-14  
 Vencimento: 12/04/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: LUCKY STRIKE BLUE BLEND LUCKIES SINCE 1871  
 Processo: 25351.006187/2020-58  
 Vencimento: 02/03/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: LUCKY STRIKE ORIGINAL 150 YEARS LUCKIES  
 Processo: 25351.144142/2021-61  
 Vencimento: 12/04/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: LUCKY STRIKE ORIGINAL BLEND 150 YEARS LUCKIES  
 Processo: 25351.144140/2021-72  
 Vencimento: 15/03/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: LUCKY STRIKE ORIGINAL BLUE 150 YEARS LUCKIES

Processo: 25351.144115/2021-99  
 Vencimento: 15/03/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: LUCKY STRIKE RED 150 YEARS LUCKIES NOW SHOWING  
 Processo: 25351.144114/2021-44  
 Vencimento: 22/03/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: ROTHMANS INTERNATIONAL  
 Processo: 25351.027129/2019-24  
 Vencimento: 06/03/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: ROTHMANS OF LONDON CLASSIC RED  
 Processo: 25351.323355/2021-58  
 Vencimento: 19/07/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: ROTHMANS CLICK PURPLE  
 Processo: 25351.058300/2018-66  
 Vencimento: 05/03/2022  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: ROTHMANS ORIGINAL OF LONDON BLUE  
 Processo: 25351.144936/2019-19  
 Vencimento: 21/10/2021  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: ROTHMANS ORIGINAL OF LONDON RED  
 Processo: 25351.144932/2019-22  
 Vencimento: 21/10/2021  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
 Marca: ROTHMANS ORIGINAL OF LONDON SILVER  
 Processo: 25351.144928/2019-64  
 Vencimento: 21/10/2021  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.224, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, por indeferimento da petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

SOUZAPAIOL VASCONCELOS & SIQUIRIRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO CIGARRO DE PALHA LTDA  
 CNPJ: 32.956.729/0001-22  
 Marca: SOUZA PAIOL (cigarro de palha)  
 Processo: 25351.448326/2019-83  
 Expediente: 4192990/22-0  
 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.225, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3º VF/SA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA  
 CNPJ: 03.334.170/0001-09  
 Marca: CAMEL YELLOW (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box  
 Processo: 25351.567652/2019-99  
 Expediente: 0969487/22-1  
 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
 PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
 CNPJ: 04.041.933/0001-88  
 Marca: L&M SILVER BLUE LINE KS (cigarro com filtro) - embalagem primária box  
 Processo: 25069.472563/2019-51  
 Expediente: 7036836/21-8  
 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
 Marca: CHESTERFIELD LINEA 100 XSL (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box  
 Processo: 25351.497264/2019-33  
 Expediente: 4634330/21-0  
 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

## GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.227, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

