

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.158, DE 5 DE ABRIL DE 2023

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)

ALEXION SERVICOS E FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 10284284000149
RAVULIZUMABE
ULTOMIRIS 25351.776797/2018-06 09/2029
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4731114/22-2
1.9811.0004.002-1 18 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML
1.9811.0004.003-8 18 Meses
100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 11 ML

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
DURVALUMABE
IMFINZI 25351.112555/2017-08 12/2027
11968 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77B. EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4815439/22-3
1.1618.0266.001-4 36 Meses
500 MG/10 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.1618.0266.002-2 36 Meses
120 MG/2,4 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,4 ML

BAYER S.A. 18459628000115
afibercepte
Eylia 25351.541054/2011-46 10/2027
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4380277/22-0
1.7056.0097.001-1 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
toxina botulínica A
BOTULIM 25351.386067/2014-31 02/2027
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 3638541/20-7
1.1637.0143.001-1 36 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS
1.1637.0143.002-8 36 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS
1.1637.0143.003-6 36 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.1637.0143.004-4 36 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS
1.1637.0143.005-2 36 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS
1.1637.0143.006-0 36 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.1637.0143.007-9 36 Meses
200 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS
1.1637.0143.008-7 36 Meses
200 U PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS
1.1637.0143.009-5 36 Meses
200 U PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
ADALIMUMABE
INSTITUTO BUTANTAN - ADALIMUMABE 25351.639120/2022-66 04/2033
10569 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 5057303/22-9
1.2234.0050.001-6 30 Meses
40 MG SOL INJ CT BL PLAS X 1 SER VD PREENC C/ AGU X 0,8 ML
1.2234.0050.002-4 30 Meses
40 MG SOL INJ CT BL PLAS X 2 SER VD PREENC C/ AGU X 0,8 ML
1.2234.0050.003-2 30 Meses
40 MG SOL INJ CT BL PLAS X 6 SER VD PREENC C/ AGU X 0,8 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 3415437/21-0
1.0171.0209.001-7 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

3ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO****RESOLUÇÃO-RE Nº 1.219, DE 6 DE ABRIL DE 2023**

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 Indeferir o registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

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

Y. R. HERNANDEZ COMÉRCIO DE CHARUTOS
CNPJ: 23.159.448/0001-58
Marca: DOM BLEND PIRÂMIDES (charuto) - (165 x 20)mm
Processo: 25069.082017/2018-41
Expediente: 4158720/21-1
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.220, DE 6 DE ABRIL DE 2023

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 Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS
ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: NEO FRESCO MENTHOL PARA USO COM DISPOSITIVO ELETRÔNICO GLO HYPER+
Processo: 25351.014581/2023-11
Expediente: 0021847/23-2
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: NEO RUBY BOOST PARA USO COM DISPOSITIVO ELETRÔNICO GLO HYPER+
Processo: 25351.014588/2023-24
Expediente: 0021888/23-0
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: NEO GOLDEN TOBACCO PARA USO COM DISPOSITIVO ELETRÔNICO GLO HYPER+
Processo: 25351.014623/2023-13
Expediente: 0021979/23-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: NEO TERRACOTTA TOBACCO PARA USO COM DISPOSITIVO ELETRÔNICO GLO HYPER+
Processo: 25351.014684/2023-72
Expediente: 0022145/23-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.221, DE 6 DE ABRIL DE 2023

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 1º Vara Federal Cível da SJDF, no processo nº 053958-29.2022.4.01.3400.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS
ANEXO

CONGO INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
CNPJ: 12.011.627/0001-27
Marca: JK (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box
Processo: 25351.657056/2022-03
Expediente: 5086474/22-2
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: CONGO (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box
Processo: 25351.657057/2022-40
Expediente: 5086477/22-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: TOPTIN (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box
Processo: 25351.659905/2022-55
Expediente: 5091385/22-9
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: PANDHORA (cigarro com filtro) - embalagem primária maço
Processo: 25351.659906/2022-08
Expediente: 5091388/22-3
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.205, DE 6 DE ABRIL DE 2023**

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 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
ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ADRIANA PAULA TTI GOMES IMPORTACAO E EXPORTACAO / 05.753.434/0001-86
Dental Ceramic Block
25351.191490/2023-90 / 80360119005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0312956231

AMÉD INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 46.362.368/0001-09
KIT DE ARTROSCOPIA NÍVEL 1
25351.192605/2023-63 / 82615909007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0314177230
KIT ATM ICA
25351.192499/2023-18 / 82615909006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0314058231

ARGÔSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
Tryptophan ELISA

