



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 242

Brasília - DF, segunda-feira, 17 de dezembro de 2012



Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.246, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade até 08 de novembro de 2013.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão social: Accutest Research Laboratories (I) PVT Ltd	
Endereço: Opp The Grand Bhagwati Hotel, S. G. Highway, Bodakdev	
Cidade: Ahmedabad	PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência	
Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.247, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS		
Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,60
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0107

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102012121700001

considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade até 20 de dezembro de 2013.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão social: Instituto de Ciências Farmacêuticas de Estudos e Pesquisas Ltda	
Endereço: Alameda Coronel Eugênio Jardim, 53 - Setor Marista	
Cidade: Goiânia - GO	PAÍS: Brasil
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência	
Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.248, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade até 08 de novembro de 2013.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão social: Micro Therapeutic Research Labs PVT Ltd.	
Endereço: NO. 06, Kamarajar Salai, Selayur - Chennai	
Cidade: Tambaram	PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência	
Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.249, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, Retificação, Revalidação e o Desanquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO

NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO

NOME COMERCIAL

LOCAL DE FABRICAÇÃO

MODELO(S) DO PRODUTO

CLASSE REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES)

BAXTER HOSPITALAR LTDA 8.01452-4

Bomba de Infusão 25000.023499/98-87

BOMBA VOLUMÉTRICA DE INFUSÃO COLLEAGUE

FABRICANTE : Baxter Healthcare S.A. - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : BAXTER HEALTHCARE CORPORATION - ESTADOS UNIDOS

BOMBA VOLUMÉTRICA DE INFUSÃO COLLEAGUE CXE

Bomba Volumétrica de Infusão Colleague

Bomba Volumétrica de Infusão Colleague 3

BOMBA VOLUMÉTRICA DE INFUSÃO COLLEAGUE 3 CXE

CLASSE : III 10068390320

8074 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro / Cadastramento (isenção) de EQUIPAMENTOS

BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA 1.02985-5

Material P/Desinfecção e Obtenção Canal Radicular25351.105884/2007-13

IODOFORMIO

FABRICANTE : BIODINAMICA QUÍMICA E FARMACEUTICA

LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : BIODINAMICA QUÍMICA E FARMACEUTICA

LTDA - BRASIL

Forma de apresentação: Frasco de 10g.

CLASSE : IV 10298550082

8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA 8.02984-9

CHLAMYDIA 25351.613541/2007-28

CHLAMYDIA Q-PCR ALERT AMPLISTANDARD STD 098

FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A. -

ITALIA

16 testes

CLASSE : III 80298490054

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso

in vitro

BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

LTDA 1.02311-6

IMPLANTE 25000.010779/99-51

PARAFUSO PEDICULAR

FABRICANTE : BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO

E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO

E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL

Embalagem individual nao-esteril contendo 01 Parafuso Pedicular

CLASSE : III 10231160022

80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. 8.02243-9

Cateteres 25351.457430/2008-14

CATETER PTCA DE TROCA RÁPIDA PANTERA

FABRICANTE : BIOTRONIK AG - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : BIOTRONIK AG - SUÍÇA

Pantera 1.25/6/140; Pantera 1.5/6/140; Pantera 1.25/10/140; Pantera

1.5/10/140; Pantera 2.0/10/140; Pantera 2.5/10/140; Pantera

3.0/10/140; Pantera 3.5/10/140; Pantera 4.0/10/140; Pantera

1.25/15/140; Pantera 1.5/15/140; Pantera 2.0/15/140; Pantera

2.5/15/140; Pantera 3.0/15/140; Pantera 3.5/15/140; Pantera

4.0/15/140; Pantera 1.25/20/140; Pantera 1.5/20/140; Pantera

2.0/20/140; Pantera 2.5/20/140; Pantera 3.0/20/140; Pantera

3.5/20/140; Pantera 4.0/20/140; Pantera 2.0/25/140; Pantera

2.5/25/140; Pantera 3.0/25/140; Pantera 3.5/25/140; Pantera

4.0/25/140; Pantera 2.0/30/140; Pantera 2.5/30/140; Pantera

3.0/30/140; Pantera 3.5/30/140; Pantera 4.0/30/140.

CLASSE : IV 80224390157

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso

Médico

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5

Cateteres 25351.016364/2004-94

PASSPORT - CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO UROLÓGICO

COM REVESTIMENTO HYDRO PLUS

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.