

Empresa: Gallia Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 12.022.755/0001-76
Endereço: Rua Montese, 840, Santa Branca		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 31565-150
Autorização de Funcionamento: 1.08.871-9	Expediente(s): 1309560/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e pós.		

Empresa Fabricante: Lupin Limited	
Endereço: A-28/1, MIDC Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad 431210	
País: Índia	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 0854286/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie - Tours.	
Endereço: 30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, 37100.	
País: França.	
Empresa solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	CNPJ: 61.082.426/0002-07
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente (s) : 1347016/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Swiss Caps AG	
Endereço: Husenstrasse 35. CH 9533, Kirchberg	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0823992/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas moles.	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 997, DE 20 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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)
 A. R. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS
 CIRÚRGICOS LTDA - ME 8.03106-2
 Instrumentos cirúrgicos 25351.903469/2016-18
 Instrumentos Cirúrgicos Articulados Cortantes com Videa
 Rhosse

FABRICANTE ; A. R. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA - ME - BRASIL
 ALICATE CORTA FIO BERNARDÃO 45CM; ALICATE CORTA FIO BERNARDINHO 30CM; ALICATE DUPLA FORÇA COM VÍDEA CORTE FRONTAL 18CM; ALICATE DUPLA FORÇA COM VÍDEA CORTE FRONTAL 19CM; ALICATE DUPLA FORÇA COM VÍDEA CORTE FRONTAL 21CM; ALICATE DUPLA FORÇA COM VÍDEA CORTE FRONTAL 23CM; ALICATE DUPLA FORÇA COM VÍDEA CORTE LATERAL 21CM; ALICATE DUPLA FORÇA COM VÍDEA CORTE LATERAL 23CM; ALICATE DUPLA FORÇA COM VÍDEA CORTE LATERAL 18CM; ALICATE DUPLA FORÇA COM VÍDEA CORTE LATERAL 19CM; ALICATE REIL DUPLA FORÇA COM VÍDEA CORTE LATERAL 22CM; ALICATE REIL DUPLA FORÇA COM VÍDEA CORTE LATERAL 18CM; ALICATE STEIMAN PARA FIO DE AÇO COM VÍDEA 30CM; ALICATE STEIMAN PARA FIO DE AÇO COM VÍDEA 45CM; CIZALHA RUSKIN LISTON CURVA DUPLA FORÇA COM VÍDEA 18CM; CIZALHA RUSKIN LISTON CURVA DUPLA FORÇA COM VÍDEA 23CM; TESOURA CIRURGICA 11CM CURVA F/F COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 11CM CURVA R/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 11CM RETA R/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 15CM CURVA F/F COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 15CM CURVA F/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 15CM CURVA R/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 15CM RETA F/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 15CM RETA F/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 15CM RETA F/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 17CM CURVA F/F COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 17CM CURVA F/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 17CM CURVA R/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 17CM RETA F/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 19CM CURVA F/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 19CM CURVA R/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 19CM RETA F/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 19CM RETA F/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 19CM RETA R/R COM VÍDEA; TESOURA CIRURGICA 14CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO CURVA 15CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO CURVA 16CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO CURVA 17CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO CURVA 18CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO CURVA 19CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO CURVA 20CM COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 12CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 12CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 14CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 14CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 15CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 15CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 16CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 16CM CURVA DELICADA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 16CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 18CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 18CM CURVA DELICADA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 18CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 19CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 19CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 20CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 20CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 21CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 21CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 22CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 22CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 25CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 25CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 28CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 28CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 30CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 30CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 35CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 35CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 40CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 40CM RETA COM VÍDEA; TESOURA PORTA AGULHA OLSEN HEGAR COM VÍDEA 12CM; TESOURA PORTA AGULHA OLSEN HEGAR COM VÍDEA 14CM; TESOURA PORTA AGULHA OLSEN HEGAR COM VÍDEA 16CM;

CLASSE : I 80310620007
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
 Instrumentos cirúrgicos 25351.903477/2016-81
 Instrumentos Cirúrgicos Não-Articulados Não-Cortantes com Videa Rhosse

FABRICANTE ; A. R. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA - ME - BRASIL
 PINÇA ADSON COM VÍDEA 12CM FURADA; PINÇA ADSON COM VÍDEA 15CM FURADA; PINÇA ADSON COM VÍDEA 18CM FURADA; PINÇA ADSON DENTE E VÍDEA 12CM FURADA; PINÇA ADSON DENTE E VÍDEA 15CM FURADA; PINÇA ADSON DENTE E VÍDEA 18CM FURADA; PINÇA ADSON GANCHO E VÍDEA 12CM; PINÇA ANATOMICA COM VÍDEA 12CM; PINÇA ANATOMICA COM VÍDEA 14CM; PINÇA ANATOMICA COM VÍDEA 16CM; PINÇA ANATOMICA COM VÍDEA 18CM; PINÇA ANATOMICA COM VÍDEA 20CM; PINÇA ANATOMICA COM VÍDEA 22CM; PINÇA ANATOMICA COM VÍDEA 25CM; PINÇA ANATOMICA COM VÍDEA 30CM; PINÇA POTTS SMITH COM VÍDEA 22CM; PINÇA POTTS-SMITH COM VÍDEA 18CM.

CLASSE : I 80310620008
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
 Instrumentos cirúrgicos 25351.903527/2016-03
 Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não-Cortantes com Videa Rhosse

FABRICANTE ; A. R. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA - ME - BRASIL
 PINÇA DUVAL 20CM COM VÍDEA.; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 10CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 13CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 14CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 15CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 16CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 17CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 18CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 19CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 20CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 21CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 22CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 23CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 24CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 25CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 26CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 27CM.

19CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO CURVA 22CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO CURVA 24CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO RETA 14CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO RETA 15CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO RETA 16CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO RETA 17CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO RETA 18CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO RETA 19CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO RETA 22CM COM VÍDEA; TESOURA MAYO RETA 24CM COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 12CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 12CM RETA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 14CM CURVA COM VÍDEA; TESOURA METZEMBAUM 14CM CURVA DELICADA COM VÍDEA; TESOURA MEETZEMBAUM 14CM RETA COM VÍDEA;

CLASSE : I 80310620007
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
 Instrumentos cirúrgicos 25351.903477/2016-81
 Instrumentos Cirúrgicos Não-Articulados Não-Cortantes com Videa Rhosse

CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 16CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO COM TRAVA COM VÍDEA 18CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO SEM TRAVA COM VÍDEA 10CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO SEM TRAVA COM VÍDEA 13CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO SEM TRAVA COM VÍDEA 14CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO SEM TRAVA COM VÍDEA 15CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO SEM TRAVA COM VÍDEA 16CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO CURVO SEM TRAVA COM VÍDEA 18CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 10CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 13CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 14CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 15CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 16CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 18CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 19CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 20CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 21CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 22CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 23CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 24CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 25CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 26CM; PORTA AGULHA CASTROVIEJO RETO COM TRAVA COM VÍDEA 27CM.

CLASSE : I 80310620009
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
 ALERE S/A 1.00717-7
 SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.764353/2015-41
 Kit de Limpeza Alere Afinion
 FABRICANTE : ALERE TECHNOLOGIES AS - NORUEGA

Embalagem com 50 hastes
 CLASSE : I 10071770876
 8436 - IVD - Cadastro de produto importado
 ALKO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA 8.01370-1
 Adaptadores 25351.466369/2015-83
 Kit para Angioplastia

COR ROSA- TAMANHO EXTRA EXTRA GRANDE (11)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR ROSA- TAMANHO EXTRA GRANDE (10)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR ROSA- TAMANHO EXTRA PEQUENO (6)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR ROSA- TAMANHO GRANDE (9)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR ROSA- TAMANHO MÍDIO (8)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR VIOLETA- TAMANHO EXTRA GRANDE (10)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR VIOLETA- TAMANHO EXTRA PEQUENO (6)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR VIOLETA- TAMANHO MÍDIO (8)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR VIOLETA- TAMANHO GRANDE (9)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR AZUL- TAMANHO EXTRA EXTRA GRANDE (11)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR AZUL- TAMANHO EXTRA PEQUENO (6)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR AZUL- TAMANHO GRANDE (9)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR AZUL- TAMANHO MÍDIO (8)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR AZUL- TAMANHO PEQUENO (7)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR BRANCA- TAMANHO EXTRA GRANDE (10)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR BRANCA- TAMANHO EXTRA PEQUENO (6)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR BRANCA- TAMANHO GRANDE (9)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR BRANCA- TAMANHO MÍDIO (8)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR PRETA- TAMANHO GRANDE (9)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR PRETA- TAMANHO EXTRA EXTRA GRANDE (11)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SENSIVOLK MEDICAL - COR VIOLETA- TAMANHO EXTRA EXTRA GRANDE(11)> CLASSE : I 80189110008
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Luvas Cirúrgicas 25351.962911/2016-08
LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEOVOLK CIRÚRGICA
FABRICANTE : PT MEDISAFE TECHNOLOGIES - INDONÉSIA
LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEOVOLK CIRÚRGICA - COR BRANCA - TAMANHO 5.0
LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEOVOLK CIRÚRGICA - COR BRANCA- TAMANHO 5.5
LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEOVOLK CIRÚRGICA - COR BRANCA- TAMANHO 6.0
LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEOVOLK CIRÚRGICA - COR BRANCA- TAMANHO 6.5
LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEOVOLK CIRÚRGICA - COR BRANCA- TAMANHO 7.0
LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEOVOLK CIRÚRGICA - COR BRANCA- TAMANHO 7.5
LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEOVOLK CIRÚRGICA - COR BRANCA- TAMANHO 8.0
LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEOVOLK CIRÚRGICA - COR BRANCA- TAMANHO 8.5
LUVA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEOVOLK CIRÚRGICA - COR BRANCA- TAMANHO 9.0
CLASSE : II 80189110009
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Luvas Descartáveis 25351.962969/2016-10
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL
FABRICANTE : PT MEDISAFE TECHNOLOGIES - INDONÉSIA
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL-COR VERDE ESCURO- TAMANHO EXTRA PEQUENO (6)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR BRANCA- TAMANHO EXTRA EXTRA GRANDE (11)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR BRANCA- TAMANHO EXTRA GRANDE (10)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR BRANCA- TAMANHO EXTRA PEQUENO (6)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR BRANCA- TAMANHO GRANDE (9)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR BRANCA- TAMANHO MÍDIO (8)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR BRANCA- TAMANHO PEQUENO (7)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR ROSA- TAMANHO EXTRA EXTRA GRANDE (11)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR ROSA- TAMANHO EXTRA GRANDE (10)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR ROSA- TAMANHO GRANDE (9)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR ROSA- TAMANHO MÍDIO (8)> LUVA PARA PROCEDIMENTO

NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR ROSA- TAMANHO PEQUENO (7)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL- COR VERDE ESCURO-TAMANHO GRANDE (9)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL-COR VERDE ESCURO- TAMANHO PEQUENO (7)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL-COR VERDE ESCURO-TAMANHO EXTRA EXTRA GRANDE(11)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL-COR VERDE ESCURO-TAMANHO EXTRA GRANDE (10)> LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NEOVOLK MEDICAL-COR VERDE ESCURO-TAMANHO MÍDIO (8)> CLASSE : I 80189110010
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
Medidor de Glicose 25351.654788/2015-03
Medidor de Glicose
FABRICANTE : CNOGA MEDICAL Ltd. - ISRAEL
DISTRIBUIDOR : CNOGA MEDICAL Ltd. - ISRAEL
TensorTip
CLASSE : II 80102511569
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência por Ultrassom 25351.853701/2016-95
EQUIPAMENTO ROBÓTICO DE TERAPIA POR ULTRASSOM DE ALTA INTENSIDADE
FABRICANTE : EDAP TMS FRANCE - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : EDAP TMS FRANCE - FRANÇA
FOCAL ONE
CLASSE : III 80102511570
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
Equipamento Oftalmológico 25351.903496/2016-96
Auto Refratômetro e Ceratômetro
FABRICANTE : HUVITZ CO., LTD. - CORÉIA DO SUL
DISTRIBUIDOR : US OPHTHALMIC, LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : HUVITZ CO., LTD. - CORÉIA DO SUL
HRK-9000A
CLASSE : II 80102511571
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
Campo Cirúrgico 25351.970254/2016-80
Cobertura de Mesa Mayo Reforçada Coverline
FABRICANTE : Cardiva Soluciones Integrales S.A - ESPANHA
DISTRIBUIDOR : Vascular S.L.U - ESPANHA
DISTRIBUIDOR : Cardiva Soluciones Integrales S.A - ESPANHA
16130181
CLASSE : I 80102511572
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Kit Cirúrgico 25351.980594/2016-71
Kit Cirúrgico U-BAR
FABRICANTE : Cardiva Soluciones Integrales S.A - ESPANHA
DISTRIBUIDOR : Cardiva Soluciones Integrales S.A - ESPANHA
1 Bolsa de sutura
1 Cobertura de mesa
1 Cobertura de mesa Mayo reforçada
1 Pano cirúrgico adesivo reforçado
1 Pano cirúrgico em U.
2 Batas cirúrgicas reforçadas
4 Toalhas de celulose
CLASSE : I 80102511573
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP 8.11307-1
Lixa de Acabamento e Polimento Dental 25351.982672/2016-98
21 TIRAS ABRASIVAS DE AÇO
FABRICANTE : 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL
- 21 TIRAS ABRASIVAS DE AÇO 4MM OU 6MM
EM EMBALAGEM CONTENDO 10UN; 20UN; 30UN; 40UN; 50UN; 60UN OU 100UN.
FAMÍLIA 21 LIXAS ABRASIVAS DE AÇO:
CLASSE : I 81130710013
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Vestimenta Cirúrgica 25351.982764/2016-37
2i GORRO DESCARTÁVEL:
FABRICANTE : 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL
- 2i GORRO ACADÊMICO; 2i GORRO DE LAÇO COM VIÉS; 2i GORRO DE LAÇO COM TIRAS OU 2i TOUCA ELÁSTICA;
EM EMBALAGENS CONTENDO 10UN; 20UN; 50UN; OU 100UN
COM GRAMATURA DE 12G/M2; 16G/M2; 20G/M2; 30G/M2;
FAMÍLIA 2i GORRO DESCARTÁVEL:
NAS CORES: ROSA; ROXO; AZUL; VERDE; LARANJA; VERMELHO; AMARELO; PRETO OU ESTAMPADO.
40G/M2 OU 50G/M2.
CLASSE : I 81130710014
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3
DISCO DE LIXA PARA ACABAMENTO E POLIMENTO 25351.943373/2016-21
3M Sof-Lex Espiral Disco Diamantado para Polimento

FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL
FABRICANTE : 3M COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
3M SOF-LEX ESPIRAL DISCO DIAMANTADO PARA POLIMENTO.
CLASSE : I 80284930349
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.06769-2
Escova Odontológica Para Profilaxia 25351.719247/2015-77
Escova de Profilaxia Com Óxido de Alumínio
FABRICANTE : 3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
Escova Cônica
Escova Mini
Escova Reta
CLASSE : II 80676920027
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

Nº de Processos : 126

Total de Empresas : 84

RESOLUÇÃO- RE Nº 998, DE 20 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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)
ALERE S/A 1.00717-7
ANTICORPO DO VIRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O (HIV)25351.788484/2014-51
HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)
FABRICANTE : ABON BIOPHARM CO. LTD. - CHINA
10 testes- Dispositivo-teste- 10 unidades; Tampão- 1x3mL;
Conta-gotas- 10 unidades.
100 testes- Dispositivo-teste- 100 unidades; Tampão- 5x3mL; Conta-gotas- 100 unidades.
20 testes- Dispositivo-teste- 20 unidades; Tampão- 1x3mL;
Conta-gotas- 20 unidades.
40 testes- Dispositivo-teste- 40 unidades; Tampão- 2x3mL;
Conta-gotas- 40 unidades.
50 testes- Dispositivo-teste- 50 unidades; Tampão- 2x3mL;
Conta-gotas- 50 unidades.
CLASSE : IV 10071770815
8014 - IVD - Revalidação de registro
ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA 8.01604-0
Esponja Cirúrgica 25351.533772/2013-24
NEURO ESPONJA
FABRICANTE : DERoyal INDUSTRIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : DERoyal INTERCONTINENTAL, S.A. - DOMINICANA, REPÚBLICA
DISTRIBUIDOR : DERoyal INTERCONTINENTAL, S.A. - DOMINICANA, REPÚBLICA
DISTRIBUIDOR : DERoyal INDUSTRIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Discos - códigos: 30-054, 30-055, 30-056, 30-057, 30-058, 30-059, 30-060, 30-061, 30-063, 30-067, 30-068, 30-069, 30-072, 30-154.
Discos - tamanhos: ½" x ½"; ½" x 1"; ½" x 1½"; ½" x 3"; ¾" x ¾"; 1" x 1"; 1" x 3"; 1½" x 1½"; 3" x 3"; ¼" x 1½"; ½" x 2"; ¼" x 3"; ¾" x 3"; ¼" x ¼".
Tiras - códigos: 30-300, 30-301, 30-302, 30-303, 30-304, 30-305, 30-306, 30-307.
Tiras - tamanhos: ¼" x 6"; ½"x 6"; 1" x 6"; ¾" x 6"; 1½" x 6"; 3" x 6"; 2" x 6"; 3½" x 6".
CLASSE : II 80160400089
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA