11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 2499161/21-9
11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 2499163/21-5
11913 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 27. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA (EXCETO PARA VACINA BACTERINA OU VIRAL, TOXINA BACTERIANA OU HEMODERIVADO) - MODERADA 2499166/21-0
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2499168/21-6
11952 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 62. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 2499170/21-8
11953 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 63. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA (EXCETO PARA VACINA BACTERIANA OU VIRAL, TOXINA BACTERIANA OU HEMODERIVADO) - MODERADA 2499172/21-4
1.2110.0459.001-9 36 Meses
5,3 MG (16UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP +DIL X 1 ML
1.2110.0459.002-7 36 Meses
12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML
1.2110.0459.003-5 36 Meses
12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL +1 AGU
1.2110.0459.004-3 36 Meses
12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + DISP + 1 AGU
1.2110.0459.005-1 36 Meses
12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 5 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + DISP + 5 AGU
1.2110.0459.006-1 36 Meses
5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + 1 ML
1.2110.0459.007-8 36 Meses
5,3 MG (16UI) PO LIOF SOL INJ CT X 5 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML
1.2110.0459.008-6 36 Meses
12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML
1.2110.0459.009-4 36 Meses
12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 5 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML
SOMATROGONA
GENRYZON 25351.577895/2021-50 10/2032
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 4157255/21-6
1.2110.0488.001-7 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML
1.2110.0488.002-5 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML

VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S/A 08944601000164
FLUDESOXIGLICOSE 18F
FDG 25351.407032/2015-68 12/2028
11238 RADIOFÁRMACO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 3141947/21-0
11273 RADIOFÁRMACO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS FARMACÊUTICAS EM SOLUÇÃO 0965137/22-3
11274 RADIOFÁRMACO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0965112/22-8
1.7925.0001.001-5 12 Horas
370 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.002-3 12 Horas
847 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.003-1 12 Horas
1459 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.004-1 12 Horas
2249 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.005-8 12 Horas
3266 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.006-6 12 Horas
4574 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.007-4 12 Horas
6258 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.008-2 12 Horas
8426 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.009-0 12 Horas
11217 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.010-4 12 Horas
14810 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.011-2 12 Horas
19435 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.012-0 12 Horas
25390 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.013-9 12 Horas
33055 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.014-7 12 Horas
42923 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML
1.7925.0001.015-5 12 Horas
55627 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 3.208, de 28 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União n° 188, de 3 de outubro de 2022, seção 1, pág. 96,
Onde se lê:
"Fabricante: Novartis Gene Therapies, Inc."
Leia-se:
"Fabricante: Nova Laboratories Limited"

3ª DIRETORIA

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

DESPACHO N° 111, DE 19 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, vem tornar pública a Decisão Administrativa referente ao processo abaixo relacionado:
Autuado: DANIEL MENGUE DIMER
CPF: 939.640.800-04
Processo nº: 25069.650126/2015-35 - AIS 026/2015
Expediente nº: 0928234/15-3
Penalidade de multa no valor de R$ 4.000,00 (quatro mil reais)

GLORIA MARIA DE OLIVEIRA LATUF

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.474, DE 20 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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.

GLÓRIA MARIA DE OLIVEIRA LATUF

ANEXO

BMCS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI - ME
CNPJ: 24.259.866/0001-80
Marca: FRATELLO CIGARS CLÁSSICO ROBUSTO (charuto-(140 x 64)mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO SHORT ROBUSTO (charuto-(127 x 57)mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO CORONA (charuto-(152 x 57)mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO TORO (charuto-(152 x 70)mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO BOXER (charuto-(178 x 62)mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO SHORTY (charuto-(101 x 77mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO CORONA GORDA (charuto-(152 x 70)mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO TORO GRANDE (charuto-(178 x 62)mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO CIGARS I (charuto-(155 x 53)mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO II (charuto-(152 x 62)mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO III (charuto-(127 x 70)mm)
FRATELLO CIGARS CLÁSSICO IV (charuto-(165 x 67)mm)
Processo: 25351.114765/2020-29
Expediente: 4251638/22-2
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
JOÃO RESENDE FILHO 44773404604
CNPJ: 28.528.287/0001-46
Marca: JACK PAIOL´S ORIGINAL (cigarro de palha)
Processo: 25351.028864/2020-99
Expediente: 4271361/22-7
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
CRISTIANO FERREIRA DOS SANTOS SALES OLIVEIRA
CNPJ: 23.033.386/0001-33
Marca: TERRA TOMBADA (cigarro de palha)
Processo: 25351.678906/2019-01
Expediente: 4282811/22-2
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
RV BRASIL NEGOCIOS E DISTRIBUIÇÃO DE TABACO LTDA
CNPJ: 33.386.692/0001-07
Marca: RV BRASIL TABACOS (fumo desfiado)
Processo: 25351.435398/2020-02
Expediente: 4288956/22-1
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.475, DE 20 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GLÓRIA MARIA DE OLIVEIRA LATUF

ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: DUNHILL CARLTON BLEND DTOLL (cigarro com filtro) - embalagem primária box
Processo: 25351.007878/2016-10
Expediente: 4290157/22-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: DUNHILL FINE CUT OF LONDON FLOW FILTER (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.007902/2016-21
Expediente: 4290188/22-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.460, DE 20 DE OUTUBRO 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. 1° Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.
Art. 2° 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. 3° 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)
_____

BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
DENGUE NS1
25351.495033/2022-91 / 80474870117
8433 - IVD - Registro de produto / 2450287221

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152022102400144
Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Sistema Rezum
25351.406339/2022-81 / 10341351009
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4748206221

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
Viewer
25351.381843/2022-61 / 80042070069
80274 - EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico / 4702933221

CROMATIC TECHNOLOGIES LTDA. / 11.978.342/0001-05
sistema a laser de diodo
25351.286421/2022-82 / 80689880021
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4529990221

ESSITY SOLUCOES MEDICAS DO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA. / 54.858.014/0001-70
Cutimed® Sorbion® Sorbact®
25351.892759/2021-97 / 10224000200
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4742784211

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda / 19.062.556/0001-30
Sistema de Joelho Evolution Nitrx Medial-Pivot
25351.169000/2021-15 / 81290840036
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3363054212

NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 13.333.090/0001-84
CATÉTER DE IMAGEM
25351.326652/2022-36 / 80788620059
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4600079228

OCX - IMPLANTES ESPECIALIZADOS LTDA - EPP / 18.747.435/0001-60
Fixador Ósseo Estéril em Aço
25351.011130/2022-32 / 81163850016
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0094823223

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Sistema de RM para Monitoramento de Pacientes
25351.360973/2022-60 / 10216710401
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4664078229

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Amplatzer Talisman PFO Occluder
25351.065704/2022-92 / 10332340487
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0480936220

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
BALÃO IMPLANTÁVEL INSPACE
25351.520421/2021-36 / 80005430746
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2000158214
Cimento Ósseo Radiopaco VertaPlex HV
25351.503596/2021-89 / 80005430745
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1948417218

Viva Care Material Medico Hospitalar Ltda / 24.562.614/0001-25
POLYFLUSH SERINGA - Seringa Preenchida com solução de cloreto de sódio 0.9% (0.9% NaCl)
25351.898534/2021-44 / 81423510005
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4755950211

VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A. / 00.904.728/0012-09
PROX FIA TROPONINA I
25351.460931/2022-28 / 81692610272
8433 - IVD - Registro de produto / 2304593221

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.461, DE 20 DE OUTUBRO 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. 1° Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2° 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. 3° 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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ARCHITECT HAVAB IgG CALIBRATOR - ARCHITECT HAVAB IgG CALIBRADOR
25351.187838/2004-81 / 80146501197
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4364077220
Família Alinity i HAVAb IgG
25351.443816/2017-21 / 80146502038
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4364071221
ARCHITECT HAVAB M CONTROLS / ARCHITECT HAVAB M CONTROLES
25351.055717/2004-71 / 80146501171
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4364069229
ARCHITECT HAVAB IgG REAGENT KIT - ARCHITECT HAVAB IgG KIT REAGENTE
25351.187746/2004-00 / 80146501196
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4364067222
ARCHITECT HAVAB IgG CONTROLS / ARCHITECT HAVAB IgG CONTROLES
25351.187408/2004-60 / 80146501203
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4364065226
ARCHITECT HAVAB M REAGENTS / ARCHITECT HAVAB M REAGENTES
25351.055692/2004-14 / 80146501170
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4364081228
ARCHITECT HAVAB IGM CALIBRATORS / ARCHITECT HAVAB IGM CALIBRADORES
25351.055731/2004-75 / 80146501172
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4364079226
Família Alinity i HAVAb IgM
25351.428832/2017-48 / 80146502032
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4358846228

ALPHALIFE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA. / 12.456.120/0001-87
SPLINT NASAL RICHARDS - INTERNAL - SILICONE
25351.330258/2022-01 / 80926159021
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4830119221

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Válvula Transcateter Aórtica CoreValve Evolut R23mm
25351.468686/2021-16 / 10349001178
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 8535825218

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
PrisMax
25351.712002/2019-12 / 80145240450
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4789783220

BHIO SUPPLY INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para Vasos Arteriais e Venosos Bhio Supply
25351.043231/2020-19 / 80381210118
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 4753237228

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
Família para Teste de Glicose Sanguínea OK INFINITE
25351.041017/2022-81 / 80867150126
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4308058228

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
VISITECT CD4 Advanced Disease
25351.365157/2021-61 / 10350840408
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4749263225

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
SOFTWARE DE NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA PARA CRÂNIO/ORL
25351.341524/2014-62 / 80042070034
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4766182228
SOFTWARE DE NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA PARA COLUNA E TRAUMA
25351.010474/2014-21 / 80042070030
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4766180221

DVT COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 07.439.329/0001-00
LENÇO PARA BANHO DE LEITO PRO60
25351.119872/2019-18 / 80605410039
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4755902221

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Endoform Natural Restorative Bioscaffold
25351.140702/2019-05 / 80117580762
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4683476221
Endoform Natural Restorative Bioscaffold
25351.140702/2019-05 / 80117580762
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4683457225
Endoform Natural Restorative Bioscaffold
25351.140702/2019-05 / 80117580762
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 4683468221

GRANDESC MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 07.086.868/0001-03
Avental descartável Grandesc Fuzion
25351.113339/2022-30 / 80306640028