

Motivação: não apresentou as embalagens conforme destinadas ao comércio (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso III), não apresentou o laudo de análise original da composição do tabaco total (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso IV), e não informou a composição do tabaco total no Formulário Eletrônico (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §2º, inciso VII).

Marca: DONA FLOR CORONA (140 x 54,9) mm - charuto
Embalagem: caixa para 5 e 25 unidades
Processo: 25351.554186/2014-41
Expediente: 1490534/17-5

Motivação: não apresentou as embalagens conforme destinadas ao comércio (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso III), não apresentou o laudo de análise original da composição do tabaco total (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso IV), e não informou a composição do tabaco total no Formulário Eletrônico (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §2º, inciso VII).

Marca: DONA FLOR GRAN CORONA (152 x 72,3) mm - charuto
Embalagem: caixa para 20 unidades
Processo: 25351.554186/2014-41
Expediente: 1490534/17-5

Motivação: não apresentou as embalagens conforme destinadas ao comércio (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso III), não apresentou o laudo de análise original da composição do tabaco total (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso IV), e não informou a composição do tabaco total no Formulário Eletrônico (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §2º, inciso VII).

Marca: DONA FLOR DOUBLE CORONA (190 x 59,7) mm - charuto
Embalagem: caixa para 25 unidades
Processo: 25351.554186/2014-41
Expediente: 1490534/17-5

Motivação: não apresentou as embalagens conforme destinadas ao comércio (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso III), não apresentou o laudo de análise original da composição do tabaco total (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso IV), e não informou a composição do tabaco total no Formulário Eletrônico (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §2º, inciso VII).

Marca: DONA FLOR PETIT CORONA (105 x 47,1) mm - charuto
Embalagem: caixa para 25 unidades
Processo: 25351.554186/2014-41
Expediente: 1490534/17-5

Motivação: não apresentou as embalagens conforme destinadas ao comércio (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso III), não apresentou o laudo de análise original da composição do tabaco total (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso IV), e não informou a composição do tabaco total no Formulário Eletrônico (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §2º, inciso VII).

Marca: DONA FLOR CHURCHIL (165 x 54,9) mm - charuto
Embalagem: caixa para 25 unidades
Processo: 25351.554186/2014-41
Expediente: 1490534/17-5

Motivação: não apresentou as embalagens conforme destinadas ao comércio (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso III), não apresentou o laudo de análise original da composição do tabaco total (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso IV), e não informou a composição do tabaco total no Formulário Eletrônico (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §2º, inciso VII).

Marca: DONA FLOR ROTHCHILDE (101 x 62,8) mm - charuto
Embalagem: caixa para 25 unidades
Processo: 25351.554186/2014-41
Expediente: 1490534/17-5

Motivação: não apresentou as embalagens conforme destinadas ao comércio (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso III), não apresentou o laudo de análise original da composição do tabaco total (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso IV), e não informou a composição do tabaco total no Formulário Eletrônico (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §2º, inciso VII).

Marca: DONA FLOR PIRAMIDE (165 x 62,8) mm - charuto
Embalagem: caixa para 25 unidades
Processo: 25351.554186/2014-41
Expediente: 1490534/17-5

Motivação: não apresentou as embalagens conforme destinadas ao comércio (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso III), não apresentou o laudo de análise original da composição do tabaco total (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §1º, inciso IV), e não informou a composição do tabaco total no Formulário Eletrônico (RDC nº 90/2007, Art. 7º, §2º, inciso VII).

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.555, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
GLICOSE - POINT OF CARE TESTING (PROFISSIONAL)25351.596587/2016-04
FREESTYLE LIBRE PRO SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO DE GLICOSE - Kit Sensor
FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE INC - REINO UNIDO

1 sensor
CLASSE : III 80146502020
8002 - IVD - Registro de produto importado
AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.596589/2016-07
FREESTYLE LIBRE SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO DE GLICOSE - Kit Sensor
FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE - REINO UNIDO
1 sensor
CLASSE : III 80146502021
8002 - IVD - Registro de produto importado
TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.428882/2017-37
Alinity c ICT Sample Diluent
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
10 x 68.2 mL
CLASSE : I 80146502022
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.05253-2

Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.206583/2017-92
Família de Instrumentais de Aço Inoxidável Sem Inseto - Abimade
FABRICANTE : ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL
102.100.0031 - CORTADOR PARA HASTE FLEXÍVEL;
102.100.0032 - MINI EXTRATOR DE HASTE INTRAMEDULAR;
102.100.0033 - CORTADOR FRONTAL PARA HASTE FLEXÍVEL ATÉ 4.7 MM;
102.100.0034 - CABO EM "T" COM MANDRIL;
102.100.0035 - EXTRATOR DE HASTE FLEXÍVEL COM CREAMALHEIRA;
102.100.0037 - MINI CORTADOR;
102.100.0043 - PUNÇÃO HASTE FLEXÍVEL;
102.100.0044 - IMPACTOR PARA HASTE 1,5 mm a 3 mm;
102.100.0045 - IMPACTOR PARA HASTE 3,5 mm a 5 mm;
102.100.0046 - EXTRATOR DE HASTE INTRAMEDULAR;
102.100.0047 - CORTADOR DINÂMICO;
102.101.0003 - MINI CABO EM "T";
102.101.0015 - IMPACTOR PARA MINI HASTE;
102.101.0100 - MINI PUNÇÃO
CLASSE : I 80525320007
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

ACCIAX USINAGEM MECANICA LTDA EPP 8.03355-2

Instrumentos cirúrgicos 25351.486774/2017-13
KIT INSTRUMENTAL PARAFUSO DE BLOQUEIO LOCKING SCREW SVM-PLUS
FABRICANTE : ACCIAX USINAGEM MECANICA LTDA EPP - BRASIL
APBL.00 KIT INSTRUMENTAL PARAFUSO DE BLOQUEIO LOCKING SCREW SVM-PLUSCOMPONENTESAPBL.01 CABO DE CHAVE ENGATE RAPIDOAPBL.02 ESTOJOAPBL.03 PONTA DE CHAVE MINIAPBL.04 CHAVE PARA PARAFUSO DE BLOQUEIOAPBL.05 TESOURA PARA CORTE DE FIO DE AÇOAPBL.06 PINÇA UNIVERSAL COM TRAVAMENTOAPBL.07 BROCA Ø 1,7 MMAPBL.08 ALICATE DE BICO PARALELOAPBL.09 VERIFICADOR DE FUROSAPBL.10 PINÇA CURVA
CLASSE : I 80335520021

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

Instrumentos cirúrgicos 25351.486766/2017-77

KIT DE INSTRUMENTOS CRANIAL CLOSURE BASIC - ACCIAX
FABRICANTE : ACCIAX USINAGEM MECANICA LTDA EPP - BRASIL

O KIT DE INSTRUMENTOS CRANIAL CLOSURE BASIC - ACCIAX SÃO COMPOSTOS PELOS SEGUNTES ITENS: CCB.00 KIT DE INSTRUMENTOS CRANIAL CLOSURE BASIC - ACCIAX COMPONENTES CCB.01 ESTOJO CCB.02 CABO DE CHAVE ENGATE RAPIDO CCB.03 PONTA DE CHAVE MICRO CCB.04 BROCA Ø 1,30 MM
CLASSE : I 80335520022
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

ALPHARAD INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP8.06348-8

Agulhas 25351.538250/2016-06
Agulha para Localização de Nódulo Mamário
FABRICANTE : MEDAX S.R.L. UNIPERSONALE - ITÁLIA
SINUREP: SR20060-00; SR20080-00; SR20120-00; SR20160-00; SR20100-00; SR20100-01; SR20060-01; SR20080-01; SR20120-01; SR20160-01; SR20100-02; SR20100-03; SR20060-02; SR20080-02; SR20120-02; SR20160-02; SR20100-04; SR20100-05; SR20060-03; SR20080-03; SR20120-03; SR20160-03; SR20060-04; SR20080-04;

SR20120-04; SR20160-04; SR20060-05; SR20080-05; SR20120-05; SR20160-05. SR20060-D0; SR20080-D0; SR20120-D0; SR20160-D0; SR20100-D0; SR20100-D1; SR20060-D1; SR20080-D1; SR20120-D1; SR20160-D1; SR20100-D2; SR20100-D3; SR20060-D2; SR20080-D2; SR20120-D2; SR20160-D2; SR20100-D4; SR20100-D5; SR20060-D3; SR20080-D3; SR20120-D3; SR20160-D3; SR20060-D4; SR20080-D4; SR20120-D4; SR20160-D4; SR20060-D5; SR20080-D5; SR20120-D5; SR20160-D5
CLASSE : II 80634880041
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1
25 HIDROXIVITAMINA D3 DA VITAMINA D 25351.131790/2017-03

Família ClinMass® Complete Kit for 25-OH-Vitamin D2/D3 in Plasma and Serum em Família
FABRICANTE : RECIPE CHEMICALS INSTRUMENTS GMBH - ALEMANHA
ClinChek® - Control Serum Control lyophilised FOR 25-OH-VITAMIN D2/D3 - Level I 10 x 1 ml, order no.: MS7080
ClinCal® - Calibrator Serum Calibrator Set lyophilised FOR 25-OH-VITAMIN D2/D3 - ClinCal® Serum Calibrator Set Level 0 - 3 4 x 1 x 1 ml, order no.: MS7013
ClinMass® - Optimisation Mix Optimisation Mix for 25-OH-Vitamin D2/D3 - ClinMass® Optimisation Mix para 25-OH-Vitamin D2/D3: 2 ml, número de ordem.: MS7014
ClinMass® - Optimisation Mix Optimisation Mix for 25-OH-Vitamin D3 and C-3-Epimer - ClinMass® Optimisation Mix for 25-OH-Vitamin D3 and C-3-Epimer: 1 ml, order no.: MS7015
ClinMass® Complete Kit for 25-OH-Vitamin D2/D3 in Plasma and Serum - 300 testes
ClinChek® - Control Serum Control lyophilised FOR 25-OH-VITAMIN D2/D3 - Level II 10 x 1 ml, order no.: MS7081
ClinChek® - Control Serum Control lyophilised FOR 25-OH-VITAMIN D2/D3 - Level I, II 2 x 5 x 1 ml, order no.: MS7082
CLASSE : II 80464810534

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família
GELATINASE NEUTROFÍLICA ASSOCIADA A LIPOCALINA (NGAL)25351.131794/2017-09

Família NGAL
FABRICANTE : GETEIN BIOTECH INC. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
NGAL para GETEIN 1100 - 25 testes
NGAL para GETEIN 1600 - 2x24 testes / 2x48testes
CLASSE : II 80464810535

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família
AMINOÁCIDOS 25351.131824/2017-01

IDK® Kynurenine ELISA
FABRICANTE : IMMUNDIAGNOSTIK AG - ALEMANHA
96 TESTES
CLASSE : II 80464810536
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
ANTICORPO ANTI-MÚSCULO ESTRIADO (ESQUELÉTICO)25351.147059/2017-07

SKMA IFA
FABRICANTE : GA- GENERIC ASSAYS - ALEMANHA
48 testes

CLASSE : II 80464810537
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
VITAMINA B2 25351.147217/2017-07

ID-Vit® Niacin
FABRICANTE : IMMUNDIAGNOSTIK AG - ALEMANHA
96 TESTES

CLASSE : II 80464810538
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.413623/2017-40
CALPROTECTIN TURBILATEX SAMPLE DILUENT
FABRICANTE : CERTEST BIOTEC S.L. - ESPANHA
4 X125 mL
CLASSE : I 80464810539
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME 8.10000-3

Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal25351.384462/2017-23

FAMÍLIA DE CAGE CERVICAL TruLine TDM
FABRICANTE : TDM Co., Ltd. - COREIA DO SUL
Cage Cervical TruLine 0º: 807-10005; 807-10006; 807-10007; 807-10008; 807-10009; 807-10010; 807-10012; 807-10014; 807-11005; 807-11006; 807-11007; 807-11008; 807-11009; 807-11010; 807-11012; 807-11014; 807-20005; 807-20006; 807-20007; 807-20008; 807-20009; 807-20010; 807-20012; 807-20014; 807-21005; 807-21006; 807-21007; 807-21008; 807-21009; 807-21010; 807-21012; 807-21014; 807-30005; 807-30006; 807-30007; 807-30008; 807-30009; 807-30010; 807-30012; 807-30014; 807-31005; 807-31006; 807-31007; 807-31008; 807-31009; 807-31010; 807-31012; 807-31014. Cage Cervical TruLine 7º: 807-10705; 807-10706; 807-10707; 807-10708; 807-10709; 807-10710; 807-10712; 807-10714; 807-11705; 807-11706; 807-11707; 807-11708; 807-11709; 807-11710; 807-11712; 807-11714; 807-20705; 807-20706; 807-20707; 807-20708; 807-20709; 807-20710; 807-20712; 807-20714; 807-21705; 807-21706; 807-21707; 807-21708; 807-21709; 807-21710; 807-21712; 807-21714; 807-30705; 807-30706; 807-30707; 807-30708; 807-30709; 807-30710; 807-30712; 807-30714; 807-31705; 807-31706; 807-31707; 807-31708; 807-31709; 807-31710; 807-31712;