

Diários Oficiais > Diário Oficial da União > 24 Mar 2014 > Suplemento - Seção 1 > Página 1

Página 1 da Suplemento - Seção 1 do Diário Oficial da União (DOU) de 24 de Março de 2014



Publicado por Diário Oficial da União
há 9 anos

[Reportar página](#)

Sumário

.

PÁGINA

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.001, DE 21 DE MARÇO DE 2014

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 Presidenta 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Retificação, Revalidação, Cancelamento e o Desarquivamento 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

NOME COMERCIAL

LOCAL DE FABRICAÇÃO

MODELO (S) DO PRODUTO

CLASSE REGISTRO

Fale agora com um
advogado online

×

PETIÇÃO (ÕES)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0

FERRO 25000.004690/99-65

Iron/Ferro

FABRICANTE : SENTINEL CH. SPA - ITÁLIA

R1: 10 X 88 mL / R2: 10 X 11 mL

R1: 3 X 88 mL / R2: 3 X 11 mL

CLASSE : II 10055310841

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

FÓSFORO/FOSFATO INORGÂNICO 25000.004670/99-58

PHOSPHORUS / FÓSFORO

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

1.500 Testes: Reagente 1: 5 frascos com 11 mL cada; Reagente 2: 5 frascos com 17 mL cada

1.761 Testes: Reagente 1: 3 frascos com 27 mL cada; Reagente 2: 3 frascos com 40 mL cada

13.662 Testes: Reagente 1: 10 frascos com 59 mL cada; Reagente 2: 10 frascos com 84 mL cada

14.000 Testes: Reagente 1: 10 frascos com 40 mL cada; Reagente 2: 10 frascos com 71 mL cada

2.800 Testes: Reagente 1 : 2 frascos com 40 mL cada; Reagente 2: 2 frascos com 71 mL cada

CLASSE : II 10055310843

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

GAMA-GLUTAMIL TRANSPEPTIDASE (GGT) 25000.004693/99-53

Gamma-Glutamyl Transferase / Gama-Glutamil Transferase

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

R1:10 frascos de 70 mL cada e R2: 10 frascos de 21 mL cada

R1: 5 frascos de 46 mL cada e R2: 5 frascos de 15 mL cada

CLASSE : II 10055310846

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

AMILASE 25000.008089/99-51

AMYLASE / AMILASE

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

R1: 10 frascos de 53 mL cada

R1: 4 frascos de 53 mL cada

R1: 5 frascos de 21 mL cada

CLASSE : II 10055310853

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

VÍRUS DA HEPATITE A (HAV)

Fale agora com um
advogado online

x

75

ARCHITECT HAVAB IGM CALIBRATORS / ARCHITECT HAVAB IGM CALIBRADORES

FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO KG - ALLERLEINHA

1 frasco de 4 mL

CLASSE : III 80146501172

8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTICORPO TOTAL NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBCAG)25351.301453/2009-84

PRISM HBcore Wash Kit / PRISM HBcore Kit de Lavagem

FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Embalagem com: 1 Frasco de 3.422 mL de Solução de Lavagem de Transferência/ 1 Frasco de 1.757 mL de Solução de Lavagem do Conjugado.

CLASSE : IV 80146501610

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

Stent 25351.627301/2012-68

XIENCE PRIME BTK EVEROLIMUS ELUTING PERIPHERAL STENT

FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR NETHERLANDS B. V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR DEVICES HOLLAND B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

CLASSE : IV

8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA 8.00491-2

AUTO-TESTE PARA GLICOSE 25351.040692/2003-21

TIRAS DE GLICOSE

FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA - BRASIL

1, 20, 25, 30 ou 50 tiras reagentes

CLASSE : III 10252080090

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1

Curativo 25351.273606/2008-79

HYDROSORB GEL - CURATIVO DE HIDROGEL

FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA

FABRICANTE : FABRICADO POR: MEDEN AG DA SUÍÇA PARA: PAUL HARTMAN AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA

Seringas de 8g; Seringas de 15g.

CLASSE : III 80170310019

8033 - Revalidação de Registro

BECKMAN COULTER DO BRASIL

PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA 1.00331-2

ANTICORPO TOTAL PARA ANTÍGENOS DE VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBSAG)25351.453689/2008-88

ACCESS HBS AB

Fale agora com um advogado online

Médico
PORTAÇÃO DE

FABRICANTE : BECKMAN COULTER INC - ESTADOS UNIDOS

Embalagem com 100 determinações: 02 cartuchos com 50 testes cada;
R1a- Partículas paramagnéticas - 1x3,2mL; R1b- Solução Prétratamento -
1x3,2mL; R1c- Conjugado - 1x3,1mL.

CLASSE : IV 10033120592

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B

(HBSAG)25351.483811/2008-41

ACCESS HBs Ag

FABRICANTE : BECKMAN COULTER INC. - ESTADOS UNIDOS

kit para 100 determinações: 02 embalagens de 50 testes cada: R1a- 1 x
3,2mL; R1b- 1 x 3,2mL; R1c- 1 x 3,1mL.

CLASSE : IV 10033120593

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B

(HBSAG)25351.483793/2008-05

ACCESS HBs Ag CALIBRATORS

FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS

Co: 1 X 2,7 mL / C1: 1 X 2,7 mL

CLASSE : IV 10033120596

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B

(HBSAG)25351.483834/2008-55

ACCESS HBs Ag QC

FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS

3 FRASCOS X 4ML QC1, 3 FRASCOS X 4ML QC2, 01 CARTÃO DE
VALORES QC

CLASSE : IV 10033120597

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3
MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DIFERENCIAIS DESTINADOS À
IDENTIFICAÇÃO DE MICROORGANISMOS POR MEIO DE TESTES
BIOQUÍMICOS25000.006795/99-02

BBL CRYSTAL GRAM POSITIVO ID KIT

FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ESTADOS
UNIDOS

Kit para 20 testes

Fale agora com um
advogado online

x

CLASSE : I 10033430208

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

Best Fabril LTDA EPP 8.01922-8

Mascaras 25351.044827/2004-16
MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL BEST FABRIL
FABRICANTE : Best Fabril LTDA EPP - BRASIL
CLASSE : I 80192280001
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9
ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C
(ANTIHCV)25351.389963/2007-77
ACCESS HCV AB PLUS CALIBRADORES
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES INC - FRANÇA
1 cartão de calibração : Co - 1x1,0ml ; C1 - 1x1,0ml
CLASSE : IV 80020690183
8420 - Retificação de Publicação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - ANVISA

Jusbrasil

[Sobre nós](#)

[Ajuda](#)

[Newsletter](#)

[Cadastre-se](#)

Para todas as pessoas

[Artigos](#)

[Notícias](#)

[Encontre uma pessoa advogada](#)

[Consulta processual](#)

Para profissionais

[Jurisprudência](#)

[Doutrina](#)

[Diários Oficiais](#)

[Peças Processuais](#)

[Modelos](#)

[Legislação](#)

[Seja assinante](#)

[API Jusbrasil](#)

Fale agora com um
advogado online

×

Transparência

[Termos de Uso](#)

[Política de Privacidade](#)

[Proteção de Dados](#)

Fale agora com um
advogado online

×