


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 PROCESSO
- NOME COMERCIAL
- LOCAL DE FABRICAÇÃO
- MODELO (s) DO PRODUTO
- CLASSE REGISTRO



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) 25351.055731/2004-75

ARCHITECT HAVAB IGM CALIBRATORS / ARCHITECT HAVAB IGM CALIBRADORES

FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO KG - ALEMANHA

1 frasco de 4 mL



8000 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

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 de MATERIAL de Uso Médico

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA1.00331-2

ANTICORPO TOTAL PARA ANTÍGENO S DE V DE HEPATITE B (ANTI-HBSAG)25351.453689/2008-88

ACCESS HBS AB

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

CLASSE : I 10033430208

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

Best Fabril LTDA EPP 8.01922-8

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](#)

Transparência

[Termos de Uso](#)

[Política de Privacidade](#)

[Proteção de Dados](#)

