

1.2568.0273.038-1 18 meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 280
1.2568.0273.039-1 18 meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 300
1.2568.0273.040-3 18 meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 419, de 22 de fevereiro 2018, publicada em Diário Oficial da União nº 38, de 26 de fevereiro de 2018, Seção 1, pág. 77, e em Suplemento, pág. 27, referente ao processo nº 25351.195147/2017-23,

Onde se lê:

1.0100.0666.001-3 24 Meses
30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

Leia-se:

1.0100.0666.001-3 18 Meses
30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 419, de 22 de fevereiro 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 38, de 26 de fevereiro de 2018, Seção 1, pág. 77, e em Suplemento, pág. 27, referente ao processo nº 25001.003597/87,

Onde se lê:

PROTEÍNA ANTIGÊNICA DE SUPERFÍCIE (HEP. B) Egerix B 25001.003597/87

03/2018

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1128519/17-2 10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1128538/17-9 1.0107.0083.001-5 36 Meses

20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML

1.0107.0083.002-3 36 Meses

20 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 ML

1.0107.0083.004-1 36 Meses

20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS 25 DOSES X 1 ML

1.0107.0083.005-8 36 Meses

20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS 5 DOSES X 1 ML

1.0107.0083.006-6 36 Meses

10 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML

1.0107.0083.008-2 36 Meses

10 MCG SUS INJ CT 25 FA VD TRANS X 0,5 ML

1.0107.0083.012-2 36 Meses

10 MCG SUS INJ CT SER PREENC X 0,5 ML

1.0107.0083.013-0 36 Meses

20 MCG SUS INJ CT SER PREENC X 1 ML

Leia-se:

ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B

Egerix B 25001.003597/87 03/2018

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1128519/17-2 10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1128538/17-9 1.0107.0083.001-5 36 Meses

20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML

1.0107.0083.002-3 36 Meses

20 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 ML

1.0107.0083.004-1 36 Meses

20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS 25 DOSES X 1 ML

1.0107.0083.005-8 36 Meses

20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS 5 DOSES X 1 ML

1.0107.0083.006-6 36 Meses

10 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML

1.0107.0083.008-2 36 Meses

10 MCG SUS INJ CT 25 FA VD TRANS X 0,5 ML

1.0107.0083.012-2 36 Meses

10 MCG SUS INJ CT SER PREENC X 0,5 ML

1.0107.0083.013-0 36 Meses

20 MCG SUS INJ CT SER PREENC X 1 ML

5ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 102, DE 15 DE JANEIRO DE 2019(*)**

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO DE AGUIAR MARSHALL

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 103, DE 15 DE JANEIRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas em razão de Mudança de Endereço da matriz, em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO DE AGUIAR MARSHALL

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 119, DE 17 DE JANEIRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública, em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROGERIO DE AGUIAR MARSHALL

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 120, DE 17 DE JANEIRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública, em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROGERIO DE AGUIAR MARSHALL

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 121, DE 17 DE JANEIRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de razão social na Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviços de Interesse da Saúde Pública, em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROGERIO DE AGUIAR MARSHALL

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 122, DE 17 DE JANEIRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir pleito de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública, em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROGERIO DE AGUIAR MARSHALL

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 155, DE 17 DE JANEIRO DE 2019**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando os arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os itens 2.4.1., 3.1.1., 3.1.3., 3.1.5, 4.1.3., 4.1.4., 4.1.5., 4.1.6., 4.1.7., 4.1.8., 4.1.9., 4.1.10., 4.1.11., 4.2.1., 5.1.2., 5.1.3., 5.1.3.3., 5.1.3.4., 5.1.5.1., 5.2.2.1., 5.3.1., 5.5.1., 5.5.2., 5.5.3., 5.4.1., 5.6., 6.1.1., 6.1.2., 6.5.3., 7.1.1.1., 7.1.1.4., 7.1.1.5., 7.1.1.6., 7.2.1.1., 7.3.2 e 9.1 da Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa CE-Immundiagnostika GmbH localizada no endereço Am Seerain 13, D-74927, Eschelbronn, Alemanha, fabricante de produtos para diagnóstico de uso in vitro, que foi considerada insatisfatória; resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição e comercialização dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, fabricados pela empresa CE-Immundiagnostika GmbH, localizada na Alemanha, importado pela empresa Prime Diagnostics do Brasil Comércio e Importação de Produtos para Laboratórios Ltda - ME, CNPJ: 05.160.298/0001-10.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 159, DE 18 DE JANEIRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

