

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução - RE nº 2.220, de 12 de junho de 2014, publicada em DOU 113 de 16 de junho de 2014, Seção 1 página 49 e em suplemento página 32.

Onde se lê:

MEDICAL BRAZIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.04591-3
Morceladores 25351.478997/2013-02
Versator Indovasive

CLASSE : II 80459139007

8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO

Leia-se:

MEDICAL BRAZIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.04591-3
Morceladores 25351.478997/2013-02
Versator Indovasive

CLASSE : II 80459139007

8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.807, de 02 de agosto de 2013, publicada em DOU 149 de 05 de agosto de 2013, Seção 1 página 64 e em suplemento página 13.

Onde se lê:

bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda8.03712-5
Instrumentos cirúrgicos 25351.193138/2013-83
INSTRUMENTAL PARA VERTEBROPLASTIA E BIOSPIA

FABRICANTE : bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda - BRASIL

[...]

CLASSE : I 80371250012

80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Leia-se:

bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda8.03712-5
Instrumentos cirúrgicos 25351.193138/2013-83
INSTRUMENTAL PARA VERTEBROPLASTIA E BIOSPIA

FABRICANTE : bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda - BRASIL

[...]

CLASSE : I 80371250012

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

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA**RESOLUÇÃO-RE Nº 376, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018(*)**

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril 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 Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exige do requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GRAZIELA COSTA ARAUJO

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

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 375, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e

Considerando os arts. 12 e 67, I, 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 a comprovação da fabricação e comercialização de produtos saneantes da Linha MAPLE sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa WALLQUÍMICA COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS (CNPJ 10.743.512/0002-82), que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos saneantes da Linha MAPLE e demais produtos fabricados por WALLQUÍMICA COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS (CNPJ 10.743.512/0002-82).

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 380, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 381, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 386, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 389, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo fator IX de coagulação na certificação da empresa CSL Behring, LLC, solicitada pela empresa CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ nº 62.969.589/0001-98, publicada pela Resolução RE nº 2.431, de 08 de setembro de 2016, no Diário Oficial da União nº 175, de 12 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 90 e suplemento da Seção 1, pág. 25, conforme expedientes nº 1106533/15-8, 1106502/15-8 e 2021824/17-9.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.553, de 08 de junho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 12 de junho de 2017, Seção 1, pág. 41 e em suplemento da Seção 1, pág. 26, retificar, a pedido, a certificação da empresa Mylan Laboratories Limited - Unit VII, solicitada pela GlaxoSmithKline Brasil Ltda., CNPJ nº 33.247.743/0001-10, conforme expedientes nº 2308520/16-7 e 1915523/17-9.

Onde se lê: Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Medak District, Patancheru, Telangana - 502307.

Leia-se: Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Sangareddy District, Patancheru, Telangana - 502307.