

1.0298.0508.027-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.028-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.029-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,3 ML

1.0298.0508.030-2 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,4 ML

1.0298.0508.031-0 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,6 ML

1.0298.0508.032-9 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,8 ML

1.0298.0508.033-7 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1 ML

1.0298.0508.034-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,8 ML

1.0298.0508.035-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1 ML

1.0298.0508.036-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.037-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.038-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.039-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.040-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.041-8 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.042-6 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.043-4 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,2 ML

1.0298.0508.044-2 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.045-0 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,2 ML

1.0298.0508.046-9 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.047-7 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,2 ML

1.0298.0508.048-5 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.049-3 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

1.0298.0508.050-7 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
fator XIII de coagulação
FIBROGAMMIN P 25000.000658/94-04 12/2025
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4836293/22-0
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4836295/22-6
1.0151.0104.003-6 36 Meses
250 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 4 ML + DISP TRANSF C/ FLTR

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
dulaglutida
TRULICITY 25351.243091/2014-87 09/2025
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 4460364/22-9
1.1260.0190.001-9 24 Meses
1,5 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 1 CAN APLIC
1.1260.0190.002-7 24 Meses
1,5 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0190.003-5 24 Meses
1,5 MG SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC
1.1260.0190.005-1 24 Meses
0,75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 1 CAN APLIC
1.1260.0190.006-1 24 Meses
0,75 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC
1.1260.0190.007-8 24 Meses
0,75 MG SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Bexsero 25351.943506/2016-01 05/2026
11918 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 32. ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE DA SUBSTÂNCIA ATIVA OU DE UM INTERMEDIÁRIO ARMAZENADO - MODERADA 4596337/22-1
1.0107.0321.001-1 36 Meses
SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML +AGU
PROTEÍNA DE FUSÃO NHBA RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B + VESÍCULAS DE MEMBRANA EXTERNA (OMV) DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B, CEPA NZ98/254 + PROTEÍNA DE FUSÃO FHBP RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B + Proteína Nad A recombinante de Neisseria meningitidis grupo B
1.0107.0321.002-8 36 Meses
SUS INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
PROTEÍNA DE FUSÃO NHBA RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B + VESÍCULAS DE MEMBRANA EXTERNA (OMV) DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B, CEPA NZ98/254 + PROTEÍNA DE FUSÃO FHBP RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B + Proteína Nad A recombinante de Neisseria meningitidis grupo B
1.0107.0321.003-6 36 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
PROTEÍNA DE FUSÃO NHBA RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B + PROTEÍNA DE FUSÃO FHBP RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B + Proteína Nad A recombinante de Neisseria meningitidis grupo B + VESÍCULAS DE MEMBRANA EXTERNA (OMV) DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B, CEPA NZ98/254

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
RITUXIMABE
MABTHERA 25000.020211/97-50 06/0028
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0721057/21-4
1.0100.0548.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FR VD TRANS X 10 ML
1.0100.0548.003-8 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FR VD TRANS X 50 ML
POLATUZUMABE VEDOTINA
ROPOLIVY 25351.213537/2022-01 05/2023
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 4452517/22-6
1.0100.0674.001-7 30 Meses
140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.0100.0674.002-5 30 Meses
30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.859, DE 25 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
25351651678201417 0498345238
11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada 2633238228

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
25351651678201417 0498352234
11900 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. Alteração dos testes de controle em processo e/ou dos critérios de aceitação aplicados durante a fabricação da substância ativa - Moderada 2635019220

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
25351651678201417 0498363236
11892 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. Alteração do processo de purificação - Maior 4790584221

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
250000327819684 0497208237
11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada 2464387224

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
250000327819684 0497217236
11900 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. Alteração dos testes de controle em processo e/ou dos critérios de aceitação aplicados durante a fabricação da substância ativa - Moderada 2464418228

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
250000327819684 0497235234
11892 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. Alteração do processo de purificação - Maior 4787565/22-8

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
25351124866200811 0497193230
11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada 2464274226

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
25351124866200811 0497195232
11900 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. Alteração dos testes de controle em processo e/ou dos critérios de aceitação aplicados durante a fabricação da substância ativa - Moderada 2464278229

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
25351124866200811 0497199238
11892 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. Alteração do processo de purificação - Maior 4787594221

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.871, DE 25 DE MAIO DE 2023

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LIMITADA
CNPJ: 10.742.854/0001-05
Marca: EXPRESS SAN MARINO (cigarro com filtro)
Processo: 25351.029898/2019-67
Expediente: 3734810/21-8
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: OSCAR CLASSIC PREMIUM (cigarro com filtro)
Processo: 25351.827019/2018-84
Expediente: 3734808/21-6
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.872, DE 25 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.



Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
ACCIAX PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS LTDA / 07.321.530/0001-80
"KIT DE LÂMINAS INSERTORAS MONOFACIADA PARA FASCITE PLANTAR - ACCIAX"
25351.310277/2023-93 / 80335529018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0499674235
ADP DENTAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 09.421.197/0001-07
Autopol Resinas Acrílicas Autopolimerizáveis Odontológicas
25351.306783/2023-88 / 81524049003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0493980237
ADRIANO PEREIRA DIAS PRÓTESE DENTARIA / 10.593.898/0001-02
Transfer
25351.309760/2023-25 / 82563880001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0499110234
AIMARA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES / 57.202.418/0001-07
Analisador de Urina Urised 3 PRO FL
25351.260141/2023-25 / 80001590009
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0421808233
ALIFAX BRASIL COMER., EXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA / 31.167.508/0001-02
VirClia Lotus
25351.295496/2023-35 / 81816720037
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0476108233
ALL LAB COMERCIAL LTDA - ME / 19.880.964/0001-08
Família NEOVACCUM-P
25351.263944/2023-31 / 81140320024
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0427887232
Allplan Produtos Odontológicos / 17.602.891/0001-59
ÓXIDO DE ZINCO
25351.312905/2023-75 / 80954619019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0504253239
PEDRA POMES
25351.312368/2023-63 / 80954619018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0503646237
ANCORUP CONSULTORIA LTDA / 30.322.230/0001-38
CARTUCHOS PARA TATUAGEM GHOST
25351.317256/2023-07 / 81913449003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0511566239
AGULHAS PARA PIERCING WHITE SKULL
25351.316628/2023-70 / 81913449001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0510568238
CARTUCHOS PARA TATUAGEM BRAVE
25351.317253/2023-65 / 81913449002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0511565232
ANDRE GREGATE BRAGA INSTRUMENTOS - ME / 26.161.820/0001-59
Extensor de retalho
25351.306107/2023-12 / 81608420057
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0493232231
Tunnel Blade Micro
25351.310249/2023-76 / 81608429002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0499640233
ÁRGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
QuickProfileTM OxiStressTM Nitric Oxide Enzymatic Assay Kit
25351.264207/2023-56 / 80464810829
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0428169236
Quick Profile Vitamin D- Self Test
25351.256947/2023-19 / 80464810828
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0416441238
Ateliê da Beleza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda / 28.318.609/0001-22
LOÇÃO REVITALIZANTE CORPORAL PHARMACURE CARE
25351.312635/2023-01 / 82623489005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0503945234
LOÇÃO RESTAURADORA PHARMACURE CARE
25351.312740/2023-31 / 82623489006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0504064231
LOÇÃO REVITALIZANTE CORPORAL SOFT DERM
25351.302533/2023-79 / 82623489003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487121236
LOÇÃO RESTAURADORA SOFT DERM
25351.302848/2023-16 / 82623489004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487470231
Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Sistema para Drenagem Ventricular Externa com Placa Graduada
25351.313003/2023-56 / 81000039011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0504386239
BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
Válvulas de Aspiração e Irrigação Bhio Supply
25351.312452/2023-87 / 80381219009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0503741230
BIO BRASIL BIOTECNOLOGIA LTDA / 10.942.372/0001-90
DRG LEPITINA - ELISA
25351.283644/2023-79 / 80680420084
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0458131237
BIOBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
Kit VipBlock
25351.294751/2023-22 / 81469209031
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0475291239
VISCOMAX
25351.283630/2023-55 / 81469209030
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0458116238
BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
Solução de Calibração 2 S1830, REF: 944-129

25351.269937/2023-43 / 10301160239
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0436846233

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
MagPure RNA Kit
25351.287493/2023-28 / 80867150144
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0463905237
MagPure Nucleic Acid Kit
25351.290783/2023-59 / 80867150146
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0469192232
Cell Preservative Solution
25351.287872/2023-18 / 80867150145
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0464311233

BIOSÉT INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA / 68.099.431/0001-90
Aparelho de Múltiplo Uso em Estética
25351.291732/2023-44 / 10410309014
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0470187239

BRASMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ME / 08.342.212/0001-69
LAVADORA ULTRASSÔNICA
25351.298973/2023-14 / 80402450015
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0481577238

BTL BRÁSIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
BTL-6000 Traction
25351.283497/2023-37 / 80991699016
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0457980231

CAMAHE-INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE / 10.220.940/0001-40
Kit Artrolon
25351.310047/2023-24 / 80670169013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0499414233
Kit RTU Plus
25351.310375/2023-21 / 80670169014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0499781236

CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73
Instrumentais Cirurgicos Articulados Cortantes Fentex
25351.309639/2023-01 / 81897710019
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0498980235
Instrumentais Cirurgicos Não Articulados Não Cortantes Fentex
25351.313105/2023-71 / 81897710021
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0504501232
Instrumentais Cirurgicos Não Articulados Cortantes Fentex
25351.309787/2023-18 / 81897710020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0499138236

CMOS DRÁKE DO NORDESTE S.A / 03.620.716/0001-80
CPAP Família OxyAir
25351.252501/2023-15 / 80058139002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409667234

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11
LARINGOSCÓPIO COM LÂMINA USO ÚNICO MD
25351.298198/2023-05 / 80070210093
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0480741239

CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00
ELETRODO ADESIVO BIOLAND
25351.306289/2023-13 / 10410139012
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0493432230

CORDIS MEDICAL BRÁSIL LTDA / 27.548.227/0001-22
KIT INTRODUTOR RADIAL RAIN MINI FIO-GUIA POLÍMERO
25351.298658/2023-97 / 81576629018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0481238239
KIT INTRODUTOR RADIAL RAIN MINI FIO-GUIA NITINOL
25351.298670/2023-00 / 81576629020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0481251235
Kit Introdutor Transradial RAIN
25351.298659/2023-31 / 81576629019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0481239235

COSPLAY UNIVERSE - COMERCIO DE COSMETICOS E ARTIGOS DE OTICA LTDA / 33.334.567/0001-53
LENTE UNIVERSE ONE
25351.305929/2023-78 / 82170409002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0493022236

Dentária Brasil Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda / 32.304.095/0001-23
OPACIFICADOR ODONTOLÓGICO
25351.315876/2023-01 / 81941869004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0509013236

DESC SHOP HOSPITALAR LTDA / 48.396.786/0001-34
CALÇA DESCARTAVEL DESC SHOP
25351.315225/2023-11 / 82635730004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0508309239

DI LOURDES MODELADORES LTDA - EPP / 04.229.840/0001-81
MODELADORES PÓS CIRURGICOS
25351.309750/2023-90 / 81681580010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0499100239
FAIXA DE ORELHA FECHADA
25351.309576/2023-85 / 81681580009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0498897231
Protetor De Abdômen Com Espessura Maior/ Menor
25351.309473/2023-15 / 81681580008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0498794237
SUTIA
25351.309465/2023-79 / 81681580007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0498786234
MANGAS AVULSAS - Codigo 7028
25351.309796/2023-17 / 81681580011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0499147235

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
FIBRINOGENÍO TEST



25351.256866/2023-19 / 80638720233

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0416357237

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03

Tubo de Preservação Cell Free DNA

25351.268930/2023-12 / 81464750128

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0435782231

DRENOLUX COMÉRCIO de produtos médicos LTDA / 73.012.189/0001-06

Instrumental cirúrgico para impactação

25351.306628/2023-61 / 10390550029

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0493815236

Instrumentais cirúrgicos articulados, não cortantes, em aço inoxidável

25351.306703/2023-94 / 10390550030

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0493894233

Instrumentais cirúrgicos não articulados, cortantes, em aço inoxidável

25351.306739/2023-78 / 10390550031

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0493931236

Instrumentais cirúrgicos não articulados, não cortantes, em radel

25351.306619/2023-71 / 10390550028

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0493806237

Instrumentais cirúrgicos não articulados, não cortantes, em aço inoxidável

25351.306605/2023-57 / 10390550027

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0493786236

DUOPHARM IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 34.682.490/0001-75

TRACCIA BLADE

25351.305858/2023-11 / 82112299004

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0492947236

TRACCIA NEEDLES

25351.306754/2023-16 / 82112299006

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0493948236

TRACCIA TEBORI

25351.305900/2023-96 / 82112299005

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0492990239

DUTÓ IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA / 09.600.109/0001-34

ATADURA ELÁSTICA AUTOADERENTE KINESIOSPORT

25351.313676/2023-14 / 80584310016

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0505550237

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA / 81.618.753/0001-67

Homogel

25351.292221/2023-40 / 80698759001

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0471011231

ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA / 67.710.244/0001-39

Kit para Artroscopia e Discopexia da ATM

25351.302449/2023-55 / 10208619004

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487033230

euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47

Kit Spine Vitta

25351.298171/2023-12 / 81824219024

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0480713235

EURODONTÔ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 08.639.512/0001-04

INSTRUMENTO PARA PREPARO DE CANAL NITI EURODONTÔ

25351.306873/2023-79 / 80398280060

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0494076232

EVODEN INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 44.136.221/0001-67

LIGA METÁLICA CROMO/COBALTO PARA USO ODONTOLÓGICO

25351.303279/2023-26 / 82426979009

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487925238

SILANO

25351.315787/2023-57 / 82426979011

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0508919231

OPACIFICADOR ODONTOLÓGICO

25351.315085/2023-73 / 82426979010

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0508140234

FARMAC PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA / 32.838.716/0001-59

CENTRÍFUGA DE BAIXA ROTAÇÃO FARMAC

25351.252150/2023-42 / 80249500001

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0409283231

FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39

Interleukin 6 Determination Kit

25351.278345/2023-12 / 81086830066

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0450651231

Carbamazepine Determination Kit

25351.278598/2023-96 / 81086830067

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0450924238

Mycophenolic Acid Determination Kit

25351.288482/2023-65 / 81086830072

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0464955238

Pepsinogen I Determination Kit

25351.295790/2023-47 / 81086830074

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0476418232

Theophylline Determination Kit

25351.288503/2023-42 / 81086830073

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0464976235

Anti-Mullerian Hormone Determination Kit

25351.276061/2023-91 / 81086830075

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0447626230

Paclitaxel Determination Kit

25351.287660/2023-31 / 81086830068

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0464083231

Serum Amyloid A Determination Kit

25351.287684/2023-90 / 81086830069

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0464108233

Phenytoin Determination Kit

25351.287789/2023-49 / 81086830070

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0464219230

Digoxin Determination Kit

25351.288350/2023-33 / 81086830071

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0464813239

FLEXIV INDÚSTRIA COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA-ME / 10.940.423/0001-45

acessórios para caneta pressurizada

25351.315141/2023-70 / 80719119006

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0508205239

GERAIS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 04.491.780/0001-70

mypen 2

25351.309992/2023-83 / 80410389002

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0499358236

GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA / 41.775.241/0001-90

AGULHA PARA CANETA DE INSULINA GLOBALX

25351.303468/2023-07 / 82568329008

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0488137233

AGULHA PARA CANETA DE INSULINA GLOBALX

25351.302963/2023-91 / 82568329006

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487596234

AGULHA PARA CANETA DE INSULINA GLOBALX

25351.303214/2023-81 / 82568329007

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487854233

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62

Vuno Med - LungCT AI

25351.269284/2023-01 / 10302860286

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0436154234

HARPIA MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 42.621.825/0001-73

Seringa de Gasometria

25351.252292/2023-18 / 82316950009

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0409444235

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83

FIXADOR EXTERNO HEXAPODAL IFIX EM FIBRA DE CARBONO

25351.306338/2023-18 / 10242780150

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0493486232

HI TECNOLOGIÉS LTDA / 07.111.023/0001-12

TESTE RÁPIDO DE T4 LIVRE

25351.269507/2023-21 / 80583710040

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0436385236

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08

FOOTCARE

25351.312656/2023-18 / 80758210077

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0503967238

FOOTCARE

25351.313387/2023-15 / 80758210085

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0504817230

FOOTCARE

25351.312505/2023-60 / 80758210076

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0503801232

FOOTCARE

25351.313371/2023-02 / 80758210084

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0504795236

FOOTCARE

25351.312911/2023-22 / 80758210079

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0504260235

FOOTCARE

25351.312912/2023-77 / 80758210080

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0504262238

FOOTCARE

25351.312920/2023-13 / 80758210081

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0504270231

FOOTCARE

25351.312659/2023-51 / 80758210078

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0503970239

IMOBILIZADOR DE DEDO

25351.312949/2023-03 / 80758210082

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0504322231

FOOTCARE

25351.313258/2023-19 / 80758210083

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0504670239

HORIZA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79

Família de Instrumentos Yumizen C

25351.276980/2023-65 / 10347320368

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0448607239

Yumizen C560

25351.277192/2023-96 / 10347320369

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0448835231

HOSPILINE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 07.424.092/0001-86

Cord Clamp Clipper

25351.309372/2023-44 / 80269330034

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0498687236

HPJ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COMPONENTES ODONTOLÓGICOS LTDA. / 39.778.112/0001-03

TRANSFER DO MUNHÃO

25351.312618/2023-65 / 82647470001

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0503926230

ID LOGICAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP / 18.621.065/0001-10

TUBOS BUCAIS E BANDAS ORTODONTICAS E ACESSORIOS

25351.299221/2023-71 / 81083629009

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0481836233

ARCOS NITINOL

25351.299471/2023-19 / 81083629010

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0482125233

ELASTICOS

25351.298448/2023-07 / 81083629007

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0481011234

ELASTOMEROS

25351.298924/2023-81 / 81083629008

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0481525238

ARCOS E FIOS DE AÇO

25351.298258/2023-81 / 81083629006

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0480804231

IDIS2GO TELEMEDICINA COMERCIALIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 36.412.678/0001-29

ESPIRÔMETRO

25351.283951/2023-50 / 82628549002

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0458458236

Termômetro Infravermelho de Testa/Ouvido

