



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 180

Brasília - DF, segunda-feira, 21 de setembro de 2015



SEÇÃO



Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.617, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 1.00151-0
IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL
IMUNOGLOBULINAS
Hizentra 25351.094341/2015-71 09/2020
1.0151.0126.001-1 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 5 ML
Hizentra
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL
1.0151.0126.002-8 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 10 ML
Hizentra
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL
1.0151.0126.003-6 30 Meses
200 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 20 ML
Hizentra

10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 1.01063-3
ROTAVÍRUS HUMANO ATENUADO
VACINAS
VACINA ROTAVÍRUS HUMANO GIP[8] (ATENUADA) 25351.209199/2008-46 05/2020
INSTITUCIONAL 1.1063.0128.001-1 24 Meses
SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5

ML
VACINA ROTAVÍRUS HUMANO GIP[8] (ATENUADA)
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS
INSTITUCIONAL 1.1063.0128.002-1 24 Meses
SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
VACINA ROTAVÍRUS HUMANO GIP[8] (ATENUADA)
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS
GENZYME DO BRASIL LTDA 1.02543-8
LARONIDASE
ENZIMA PARA REPOSIÇÃO
ALDURAZYME 25351.167465/2004-22 08/2020
COMERCIAL 1.2543.0017.001-4 36 Meses
2,9 MG/5ML SOL INJ CT FA X 5 ML
ALDURAZYME
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA

SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO
VACINAS
AVAXIM 25351.295992/2008-50 05/2018
COMERCIAL 1.1300.1108.001-2 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 1 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-

PLADA X 0,5 ML
AVAXIM 160U
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA

COMERCIAL 1.1300.1108.002-0 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 5 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-

PLADA X 0,5 ML
AVAXIM 160U
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA

COMERCIAL 1.1300.1108.003-9 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 10 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-

PLADA X 0,5 ML
AVAXIM 160U
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA

COMERCIAL 1.1300.1108.004-7 36 Meses
320 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACO-

PLADA X 0,5 ML
AVAXIM 160U
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA

RESOLUÇÃO Nº 2.618, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO

DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8
heparina sódica suína
ANTICOAGULANTES
HEPSU 25351.469961/2013-93
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
5000 UI/ML SOL INJ CT 50 FA VD INC X 5 ML
HEPSU

10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
5000 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML
HEPSU

10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.619, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS		
Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,60
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0107