



DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.287, DE 16 DE SETEMBRO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15º e o inciso III do art. 49º e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.256 de 14 de setembro de 2010, e

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Revalidação, dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

As Revalidações indicadas na relação anexa foram concedidas nos termos da RDC nº 185/2001, apenas os documentos exigidos para fins de revalidação indicados na referida resolução foram considerados. O registro/cadastro foi revalidado tal como concedido originalmente, qualquer alteração que eventualmente tenha sido encaminhada na petição de revalidação, foi desconsiderada.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA 01504-7
Campo Descartavel Esteril 25351.009890/00-21
CAMPOM CIRÚRGICO MCD
FABRICANTE : MEDICAL CONCEPTS DEVELOPMENT, INC. - ESTADOS UNIDOS
Embalagem contendo 01 unidade de Campo Cirúrgico MCD, e atoxicó e auto-adesivo, pode ser fenestrado ou não fenestrado com BAG coletor opcional, nas seguintes dimensões, 50cmx48cm, 40cmx40cm, 41,6cmx19cm, 60cmx35cm, 91cmx44cm, 48cmx38cm, 78cmx59cm, 121cmx129cm; 45cmx60cm, 60cmx91cm, 91cmx83cm, 83cmx129cm, 45cmx30cm, 50cmx50cm, 45cmx22cm, 213cmx304, 121cmx132cm
203 cm x 304 cm
CLASSE : II 10150470192
8036 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico IMPORTADO
COLOPLAST DO BRASIL LTDA 1.04303-1
Placa de Ostomia 25351.006982/00-31
PLACA PROTETORA
FABRICANTE : COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA
FABRICANTE : COLOPLAST A/S - DINAMARCA
Placa Protetora nas seguintes apresentações: Caixa com 10 unidades e 20x20cm, Caixa com 05 unidades e 15x15cm, Caixa com 05 unidades e 20x20cm, Caixa com 01 unidade de 2mx10cm
CLASSE : I 10430319033
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
GUERBET PRODUTOS RADIODIÓGICOS LTDA 1.00614-0
Seringas Descartáveis 25351.004129/00-11
SERINGA PARA ANGIOGRAFIA GUERBET
FABRICANTE : PEROUSE MEDICAL - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : MEDATLAS SRL - FRANÇA
CLASSE : II 10061400013
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
HOLLISTER DO BRASIL LTDA 1.03264-0
Cinto para Ostomia 25351.041410/2005-74
ADAPT CINTOS PARA BOLSAS DE OSTOMIA
FABRICANTE : HOLLISTER INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
Tamanhos: 74-124 cm, 66-109 cm.
CLASSE : I 10326400020
8036 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico IMPORTADO
IOL IMPLANTES LTDA 1.02236-8
IMPLANTE 25351.009645/00-87
FIO DE KIRSCHNER STEINMAN IOL
FABRICANTE : IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL
Embalagem individual fornecida não estéril, em vários modelos: ponta trocar, ponta diamante, ponta rosqueada, nos diâmetros: 0,80, 1,00, 1,20, 1,50, 1,80, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50 e 5,00mm, com comprimento de ate 300mm
CLASSE : III 10223680050
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
IMPLANTE 25351.009048/00-06
PLACA RETA IOL
FABRICANTE : IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL
Embalagem nao estéril contendo 01 Placa Reta Iol, nos mo-

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 800 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 800 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

