



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862



Suplemento ao Nº 227

Brasília - DF, segunda-feira, 28 de novembro de 2011

Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANTITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.166, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação é válida até 08/11/2012.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão social: Micro Therapeutic Research Labs PVT LTD.	
Endereço: Nº . 06, Kamarajar Salai, Selaiyur, Tambaram -60059	
Cidade: Chennai	PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência	
Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística	

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.167, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

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

considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa será inspecionada, devendo cumprir os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir de 08 de novembro de 2011.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão social: Universidade Federal de Santa Maria/Centro de Estudos de Biodisponibilidade e Farmacocinética - CEBIFAR	
Endereço: Universidade Federal de Santa Maria - UFSM, Centro de Ciências da Saúde - CCS, Departamento de Farmácia Industrial - DFI, Campus Universitário - Prédio 26 - Anexo - CEP: 97.105-900	
Cidade: Santa Maria - RS	PAÍS: Brasil
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência	
Etapas Realizadas: Analítica	

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.168, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi será inspecionada devendo cumprir os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade até 08 de novembro de 2012.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão social: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd.	
Endereço: Shivalik-Plaza-A, Near I.I.M, Ambawadi - CEP: 380015	
Cidade: Ahmedabad	PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência	
Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística	

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.232, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação será válida até 08/11/2012.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

Razão social: Accutest Research Laboratories (I) Pvt Ltd	
Endereço: Opp The Grand Bhagwati Hotel, Sarkhej Gandhinagar Highway, Bodakdev	
Cidade: Ahmedabad	País: Índia
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência	
Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.282, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009 tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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, resolve:

Art. 1º Indeferir renovação de registro de medicamento e inclusão de local de fabricação do fármaco, conforme relação anexa;

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
FEDCO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.02702-7
ÓLEO DE FÍGADO DE PEIXE
MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
VITAMIN A FISH LIVER OIL 25000.009384/99-14 02/2010
COMERCIAL 1.2702.0011.001-1 36 Meses
10000UI CAP GEL MOLE PLAS OPC X 100
VITAMIN A FISH LIVER OIL
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
CLORIDRATO DE TRAMADOL
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMALIV 25000.006059/97-57 09/2016
COMERCIAL 1.0370.0339.001-7 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 10
TRAMALIV