



RESOLUÇÃO - RE Nº 3.654, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, o inciso III do art. 49 e o inciso I e o § 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 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o art. 13 e o art. 25 da Lei nº 6360, 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 o Registro, a Revalidação e a Alteração de Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
Reagente P/Deteccao ou Quantificacao Hormonios 25000.006287/97-81

AXSYM T3 LIVRE REAGENTES
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA

Kit para 100 testes

CLASSE : B 10055310670

8411 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) de Produto para Diagnóstico de Uso in vitro
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para diagnósticos de Uso In Vitro Nacional e Importado

ALEXDAM ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA 8.01137-7

Termometro Digital 25351.291434/2006-53

AD THERM KIDS

FABRICANTE : Hubdic CO., LTD. - COREIA DO SUL

DISTRIBUIDOR : Hubdic CO., LTD. - COREIA DO SUL

FS-100

CLASSE : II 80113770005

8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

RECKMAN COUNTER DO BRASIL COMERCIO E IMPORTA.

CLASSE : II 10314290027

8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, IMPORTADO

DADE BEHRING LTDA 1.03211-7

Reagente P/Deteccao ou Quantificacao Substratos 25351.028089/01-83

REAGENTE DE BILIRRUBINA TOTAL (TBIL) DIMENSION

FABRICANTE : DADE BEHRING INC - ESTADOS UNIDOS

Cartucho para 480 testes

CLASSE : B 10321170534

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para diagnósticos de Uso In Vitro Nacional e Importado

Deteccao ou Quantificacao de Drogas Terapeuticas 25351.028078/01-67

REAGENTE DE FENITONA (PTN) DIMENSION

FABRICANTE : DADE BEHRING INC - ESTADOS UNIDOS

Cartucho para 112 testes

CLASSE : B 10321170538

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para diagnósticos de Uso In Vitro Nacional e Importado

Deteccao ou Quantificacao de Proteinas Especificas 25351.040090/01-21

CARTUCHO FLEX DE COMPLEMENTO C3-DIMENSION

FABRICANTE : DADE BEHRING INC - ESTADOS UNIDOS

Kit para 120 testes

CLASSE : B 10321170540

8009 - Alteração da Apresentação Comercial de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro Nacional e Importado

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para diagnósticos de Uso In Vitro Nacional e Importado

Deteccao ou Quantificacao de Proteinas Especificas 25351.040094/01-82

CARTUCHO FLEX DE COMPLEMENTO C4 - DIMENSION

FABRICANTE : DADE BEHRING INC - ESTADOS UNIDOS

Kit para 120 testes

CLASSE : B 10321170542

8009 - Alteração da Apresentação Comercial de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro Nacional e Importado

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para diagnósticos de Uso In Vitro Nacional e Importado

Padroes/Calibrad/Controles/Mat.Refer/Bioindicador

25351.040093/01-10

CALIBRADOR DE PROTEINA ESPECIAL - DIMENSION

FABRICANTE : DADE BEHRING INC - ESTADOS UNIDOS

Kit com 10 frascos de 1,75 ml, dois de cada um dos cinco níveis

CLASSE : A 10321170543

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para diagnósticos de Uso In Vitro Nacional e Importado

ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

1.03378-5

Equipamento de Ondas de Choque para Ortopedia

25351.309653/2006-04

SWISS DOLORCLAST MASTER

FABRICANTE : EMS Electro Medical Systems SA - SUICA

DISTRIBUIDOR : EMS Electro Medical Systems SA - SUICA

SWISS DOLORCLAST MASTER

CLASSE : II 10337850044

8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

CLASSE : II 80167110006

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Chassis Radiograficos 25351.305862/2006-71

CHASSIS CEA

FABRICANTE : CEA AB - SUECIA

DISTRIBUIDOR : CEA AB - SUECIA

CEA C EU - (13 x 18 cm, 18 x 24 cm, 18 x 43 cm, 20 x 40 cm, 24 x 30 cm, 30 x 40 cm,

CEA C US - 13 x 18 cm, 18 x 24 cm, 18 x 43 cm, 20 x 40 cm, 24 x 24 cm, 24 x 30 cm, 30 x 35 cm,

30 x 40 cm, 35 x 35 cm, 35 x 43 cm, 20 x 25 cm, 25 x 30 cm, 12 x 30 cm, 15 x 30 cm, 15 x 30 cm, 30 x 90 cm, 35 x 91cm)

35 x 35 cm, 35 x 43 cm, 20 x 25 cm, 25 x 30 cm, 12 x 30 cm, 15 x 30 cm, 30 x 90 cm, 35 x 91cm)

CEA C - (13 x 18 cm, 18 x 24 cm, 18 x 43 cm, 20 x 40 cm, 24 x 30 cm, 30 x 35 cm, 30 x 40 cm,

35 x 35 cm, 35 x 43 cm, 12 x 30 cm, 15 x 30 cm, 30 x 90 cm, 35 x 91cm)

CLASSE : II 80167110007

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1

Padroes/Calibrad/Controles/Mat.Refer/Bioindicador

25351.002858/2005-72

ELECSYS PRECICONTROL ANTI-HAV

FABRICANTE : Roche Diagnostics GmbH - ALEMANHA

4 frascos cada um para 4,0 ml

CLASSE : C 10287410435

8009 - Alteração da Apresentação Comercial de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro Nacional e Importado

SUNMEDCARE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

LTDA 8.02915-3

Reagentes P/ Avaliacao da Coagulacao Sanguinea

25351.355634/2006-41

AP-TEM

FABRICANTE : Pentapharm GmbH - ALEMANHA

10 x 5 testes

CLASSE : B 80291330001

8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO

Reagentes P/ Avaliacao da Coagulacao Sanguinea

25351.355693/2006-10

HEP-TEM

FABRICANTE : Pentapharm GmbH - ALEMANHA

10 x 7 testes

CLASSE : B 80291330002

8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO

Recipiente/Solucoes p/uso Coleta Mater.Biologicos

25351.355727/2006-76

ETP-TEMA

FABRICANTE : PENTAPHARM GmbH LTDA - ALEMANHA

10 x 5 testes

CLASSE : B 80291330003

8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO

Total de Empresas : 12

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.655, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de