

Guarulhos, 08 de Dezembro de 2020.

AO (À)
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO

Pregão Eletrônico N° 570/2020/SIGMA/SUPEL/RO
N° PROCESSO: 0049.229884/2019-44
N° REQUEST J&J: BD-0053909

OBJETO: (descrição conforme edital)

A Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda, inscrita sob o CNPJ/MF n° 54.516.661/0080-05 com filial na AV. JULIA GAIOLLI, 740 - T300 - GALPÃO 7 E 8 - GUARULHOS - SP - CEP. 07.251-500, vem apresentar as condições de fornecimento para o(a) Pregão Eletrônico em referência. Ademais, declaramos estar de acordo com todas as normas deste edital e seus anexos, e que nos preços propostos, encontram-se inclusos todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus, que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação.

									TOTAL LOTE 8	
									R\$	1.430.796,12
ITEM	CÓD DO PRODUTO FABRICANTE	MARCA / FABRICANTE	REGISTRO ANVISA	DESCRIPTIVO DO PRODUTO	ESPECIFICAÇÕES PARA EMPENHO	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	
15	1952	Ethicon / Johnson & Johnson	10132590056	Hemostático de celulose, oxidada regenerada absorvível com ação bactericida, sem necessidade de armazenagem refrigerada. Tamanho 10 x 20 cm. Modelo: 1952. Marca: Ethicon . Registro Anvisa: 10132590056.	Oferecemos caixa com 12 unidades e não fracionamos caixa.	UNID.	1680	R\$ 172,00	R\$ 288.960,00	
16	1953	Ethicon / Johnson & Johnson	10132590056	Hemostático de celulose, oxidada regenerada absorvível com ação bactericida, sem necessidade de armazenagem refrigerada. Tamanho 7 x 5 cm. Modelo: 1953. Marca: Ethicon . Registro Anvisa: 10132590056.	Oferecemos caixa com 12 unidades e não fracionamos caixa.	UNID.	1200	R\$ 79,00	R\$ 94.800,00	
17	MS0002	Ethicon / Johnson & Johnson	10132590124	Esponja Homeostática de Gelatina Porcina tipo Gelfoam 7X5X1 CM Modelo: MS0002. Marca: Ethicon . Registro Anvisa: 10132590124.	Oferecemos caixa com 20 unidades e não fracionamos caixa.	UNID.	2220	R\$ 72,00	R\$ 159.840,00	
18	EVB02BR / EVD0102	Ethicon / Johnson & Johnson	113250093 / 80145901250	Cola biológica de fibrina humana + Trombina + Cloreto de Cálcio, com 4 ml com aplicador Modelo: EVB02BR / EVD0102. Marca: Ethicon . Registro Anvisa: 113250093 / 80145901250.	Oferecemos caixa com unidades e não fracionamos caixa.	UNID.	852	R\$ 1.041,31	R\$ 887.196,12	



Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades constantes das especificações.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a assinar a ata no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

Dados Proponente : Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda.

AV. JULIA GAIOLLI, 740 - T300 - GALPÃO 7 E 8 - GUARULHOS - SP - CEP. 07.251-500

CNPJ: 54.516.661/0080-05

CONTATO: (11) 2788 - Ramais: 1568 / 1146 / 1157 / 1012 / 6477

Categoria do Licitante : Fornecedor

Célula de Licitações : licitacoes@its.jnj.com

1. Endereço para envio da Ata/Contrato e Empenhos:

a) Email: licitacoes@its.jnj.com

b) Endereço: AV. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – 8 Andar N4 – São Paulo – SP – 04543-011 - A/C: Depto Licitações

2. Condições de Pagamento: Conforme Edital

3. DADOS BANCÁRIOS :

Banco do Brasil S/A - Agência: 1912-7 - Conta Corrente: 5294-9 - São Paulo-SP

4. Validade da Proposta : conforme Edital

5. Prazo de Entrega : conforme Edital

6. CONDIÇÃO DE FATURAMENTO: NÃO FRACIONAMOS CAIXA. OS EMPENHOS DEVEM SER EMITIDOS CONSIDERANDO AS QUANTIDADES APRESENTADAS NA COLUNA "ESPECIFICAÇÕES PARA EMPENHO" DA TABELA ACIMA.

7. REPRESENTANTE LEGAL PARA ASSINAR CONTRATOS E PESSOA FÍSICA

YASMIN XIAO ZHAO

CPF: 213.653.418-10

RG: 54.226.683-0

AV. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – 8 Andar N4 – São Paulo – SP – 04543-011 - A/C: Depto Licitações

8. REPRESENTANTE CREDENCIADO DA EMPRESA JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL

BRUNA CORDON ATOUGUIA OSÓRIO

CPF: 352.712.658-97

RG: 43.898.258-7 SSP/SP

AV. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – 8 Andar N4 – São Paulo – SP – 04543-011 - A/C: Depto Licitações

9. Procedência dos produtos ofertados : (Importado) ou (Nacional), conforme registro ANVISA.

Johnson & Johnson

MEDICAL BRASIL

DIVISÃO DE JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

10. Os preços propostos estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo: transportes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação.

11. O preço ofertado permanecerá fixo e irrevogável pelo período do contrato.



Atenciosamente

Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio para Saúde Ltda.

BRUNA CORDON ATOUGUIA OSÓRIO

CPF: 352.712.658-97

RG: 43.898.258-7 SSP/SP

Representante Legal

RESOLUÇÃO-RE Nº 657, DE 14 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
PERCLOSE PROGLIDE DISPOSITIVO DE ENCERRAMENTO POR SUTURA
25351.052336/2005-11 / 80146501302
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0188276197
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT GUIDE WIRE
25351.199515/2007-83 / 80146501479
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0188779193
HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT GUIDE WIRE
25351.464398/2007-34 / 80146501504
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0188818198

ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50
Família de Instrumental Cirúrgico Articulado não Cortante
25351.471805/2006-89 / 10304850055
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1112857187

Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. / 13.059.106/0001-02
Sistema HiResolution Bionic Ear
25351.452368/2017-57 / 80824100015
80021 - EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento / 1017172180

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 43.426.626/0001-77
NATRELLE EXPANSOR TISSULAR TEXTURIZADO E ACESSÓRIOS ALLERGAN
25351.545466/2009-14 / 80143600096
80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registro / 2311928178
BRST® IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO ALLERGAN
25351.595807/2014-54 / 80143600107
80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registro / 2311924179
NATRELLE IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO DUPLO LÚMEN E ACESSÓRIOS ALLERGAN
25351.560656/2009-99 / 80143600102
80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registro / 2311942173

AMETECH TRADING LTDA / 01.207.189/0001-50
APLICADOR DE CLIPES LAPAROSCÓPICOS E CARTUCHO APPLIED MEDICAL
25023.000040/2003-00 / 10334020024
80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registro / 1142826181

ARTHRO MÉDIC DO BRASIL LTDA ME / 19.905.669/0001-50
KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE
ARTHRO MEDIC
25351.170397/2018-84 / 81146300008
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1152566185

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
Equipo de bomba de infusão para administração de sangue ou componentes sanguíneos - Baxter
25351.224249/2014-47 / 80145249040
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1175065181

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15
SDS MP1 - Kit Multi-Paciente
25351.057479/2017-01 / 80384380056
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1152460180

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD INSYTE AUTOGUARD - Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança
25000.006104/98-91 / 10033430186
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1155245180

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda / 00.097.446/0001-86
DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO BIO ENGENHARIA
25351.117210/2007-61 / 80036750018
80145 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia / 1072462181

BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA. / 09.144.608/0001-64
SISTEMA A LASER PARA CIRURGIA
25351.441172/2014-48 / 80655350008
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0985752184

BIOMÉDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A / 19.848.316/0001-66
Pulseira de identificação
25351.616247/2017-40 / 10256400042
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1166364182

BIOMÉT 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48
Instrumentais Estéreis e Não-Articulados para Artroscopia
25351.807381/2010-61 / 80044680047
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1146776182

bioteck indústria, comércio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda / 06.232.491/0001-82
Fio para Sutura de Menisco com Alta Resistência
25351.312279/2018-50 / 80371250028
8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO / 0203025190

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
CATETER DEFLECTÍVEL PARA MAPEAMENTO E ABLAÇÃO IRRIGADO
25351.152595/2012-10 / 80224390208
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1197493181
CATETER DEFLECTÍVEL DE ABLAÇÃO E MAPEAMENTO - ALCATH FULLCIRCLE
25351.102239/2010-11 / 80224390182
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1197477180
CATETER DEFLECTÍVEL DE ABLAÇÃO E MAPEAMENTO - ALCATH GOLD FULLCIRCLE
25351.102378/2010-68 / 80224390183
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1197498182

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
WALLGRAFT - PROTESE INTRAVASCULAR
25000.016632/99-66 / 10341350243
80156 - MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico / 1178481184
STENT URETERAL PERCUFLEX
25351.044884/2004-97 / 10341350321
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0929037181

Celebrim Importações e Distribuições Ltda. / 13.272.983/0001-67
MÁQUINAS PARA TATUAGEM CHEYENNE
25351.319027/2018-51 / 80827000007
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 1165226188

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
CÂNULA PARA ARTROSCOPIA TAIMIN
25351.486013/2017-61 / 80082910207
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1150192188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.814.497/0001-07
LUBRIFICANTE INTIMO K-MED HOT
25351.003031/2005-86 / 10438100003
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179481180
K-MED 2 EM 1
25351.689425/2008-61 / 10438100005
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179449186
LUBRIFICANTE ÍNTIMO K-MED ICE
25351.795388/2016-77 / 81313639001
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179440182
LUBRIFICANTE INTIMO K-MED
25351.013703/2003-08 / 10438100001
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179475185

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Luva para Procedimento Não Estéril em Látex SuperCare sem Pó
25351.756368/2014-44 / 10150470415
814 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento de Produtos para Saúde / 0207922194
Luva para Procedimento Não Estéril em Látex SuperCare com Pó
25351.756330/2014-76 / 10150470420
814 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento de Produtos para Saúde / 0207538195

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
SELANTE AH PLUS
25000.017093/98-38 / 10186370111
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1152310187

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Sistema Holter CardioTrak Digital
25351.039157/2018-11 / 81464750006
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 1164844189

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CONJUNTO COM CÂNULA PARA DRENAGEM TORÁCICA
25351.189854/2007-51 / 10212990221
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179954184

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31
FAMÍLIA SOLUÇÃO ENZIMÁTICA
25351.513661/2012-21 / 10159820184
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0884801187
FAMÍLIA EBRATERG - AGENTE DESCONTAMINANTE
25351.305225/2012-71 / 10159820181
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0884726186
FAMÍLIA SOLUÇÃO ÁCIDA
25351.513685/2012-71 / 10159820185
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0884707180
FAMÍLIA SOLUÇÃO DE LIMPEZA
25351.513666/2012-66 / 10159820183
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0884695182
FAMÍLIA SOLUÇÃO DE LAVAGEM
25351.513689/2012-87 / 10159820186
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0884751187

EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 60.383.338/0001-00
COLETOR DE SECREÇÕES MASTER VACCUM NÃO ESTÉRIL
25351.387420/2014-11 / 10252420080
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1137259181
COLETOR DE SECREÇÕES MASTER VACCUM NÃO ESTÉRIL
25351.387420/2014-11 / 10252420080
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0116241191
BOLSA PARA DRENAGEM TORÁCICA E MEDIASTINAL MEDIDREN PRO
25351.387554/2014-81 / 10252420086
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1159344180

EMERGÔ BRÁZIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Mepilex Border Lite
25351.602303/2014-66 / 80117580289
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0427832181

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA.-EPP / 67.710.244/0001-39
CAGE INTERSOMÁTICO PEEKPLAN
25351.142406/2012-88 / 10208610068
80145 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia / 1081197184

ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 81.110.637/0001-32
SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX - MINI E MICRO



25351.006308/2017-07 / 10360930043
80143 - MATERIAL - Alteração de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1081202184

FLEX LAB COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA / 02.620.178/0001-60
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE MARTIN
25351.429381/2015-36 / 80081350398
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0180349192

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
DoseWatch
25351.099073/2017-02 / 80071260382
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0002536194

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna
25351.755893/2015-78 / 10247700102
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0170708196

GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - EPP / 09.609.356/0001-00
Sensor Radiológico Digital
25351.832040/2016-94 / 80520570010
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0033400196

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
CONJUNTO DE PROTESES PARA CIRURGIAS DE RECONSTRUÇÃO DE CADEIA OSSICULAR, SEGUNDO UGO FISCH
25351.369820/2006-68 / 10302860139
8046 - MATERIAL - Inclusão/alteração de fabricante em registro / 0853300187

HOSPILINE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 07.424.092/0001-86
MAMMOTOME REVOLVE - EQUIPAMENTO DE BIÓPSIA ASSISTIDA A VÁCUO DUPLO
25351.028168/2014-81 / 80269330012
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 1187536184

HOSPIMETAL INDÚSTRIA METALÚRGICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 54.178.983/0001-80
CAMA HOSPITALAR HOSPIMETAL
25351.065199/2003-13 / 80172589002
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 1063198184

JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA / 67.882.621/0001-17
VACUÔMETRO MORIYA COM FRASCO DE POLIPROPILENO
25351.590696/2010-13 / 10349590077
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 1180508181
UMIDIFICADOR DE POLIETILENO
25351.248086/2010-44 / 10349590075
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1167373187
ASPIRADOR DE POLIPROPILENO
25351.284740/2010-35 / 10349590071
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1180575187

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
ESTOJOS NEODENT
25351.031459/2018-33 / 10344420203
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1183288186
Transfer em polímero e titânio estéril
25351.486749/2017-30 / 10344420201
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1183475187

JJSV PRODUTOS ÓTICOS LTDA / 58.652.728/0001-88
LENTE INTRAOCULAR (LIO) TECNIS 1 - PIECE MULTIFOCAL ZMB00
25351.327256/2010-10 / 80147060117
80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro / 0585952182

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
SISTEMA OBTURADOR TVT* GYNECARE
25351.029464/2004-81 / 80145900716
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0184949192
HEMOSTÁTICO ABSORVIVEL SURGICEL*
250010381086 / 10132590056
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0184919191
TROCARTÉ CIRÚRGICO ENDOPATH
25000.002911/91-02 / 10132590043
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0184910197
BAINHA GUIA BIDIRECIONAL MOBICATH
25351.708107/2011-45 / 80145901385
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0185871198
CABOS DE INTERFACE BIOSENSE WEBSTER
25351.565479/2013-69 / 80145901486
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1206154189

KARL STORZ Marketing America do sul Ltda. / 10.836.991/0001-09
VÍDEO ENDOSCÓPIO KARL STORZ
25351.107055/2018-07 / 80753460078
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0928823186

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 71.256.283/0001-85
CONJUNTO RADIOLÓGICO DIGITAL ALTUS
25351.055834/2017-06 / 80101380017
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de partes e acessórios / 0139070198
CONJUNTO RADIOLÓGICO DIGITAL ALTUS
25351.055834/2017-06 / 80101380017
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1192440183

LABOR IMPORT COMÉRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
GARROTE STRETCH LABOR IMPORT
25351.127780/2014-34 / 10369469018
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1152437185

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
INSTRUMENTAL TRILLIANCE AESCULAP
25351.653541/2013-93 / 80136990758
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0180202190

MAKE LINE COMÉRCIAL LTDA ME / 05.416.754/0001-40
Dispositivo para Higiene Oral
25351.181589/2015-71 / 80171539019

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179507187

MAQUET DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 06.028.137/0001-30
SISTEMA DE VENTILAÇÃO
25351.006816/2014-11 / 80259110072
80018 - EQUIPAMENTO - Alteração de software / 0022616195
SISTEMA DE VENTILAÇÃO
25351.006816/2014-11 / 80259110072
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de partes e acessórios / 0025354195
VENTILADOR PULMONAR SERVO-i MARCA MAQUET
25351.392138/2005-98 / 80259110006
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de partes e acessórios / 1194350185

MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA / 03.917.989/0001-90
Bio Urine Absolut
25351.236802/2012-08 / 80192450015
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1152564189
BIO URINE - BOLSA PARA COLETA DE DRENAGEM URINÁRIA POR SISTEMA FECHADO
25351.086411/2004-67 / 80192450002
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1152559182

MEDCLEAN COMÉRCIAL LTDA / 03.921.280/0001-69
Kit Cirurgia Geral 1 Estéril Cleantech
25351.564916/2016-04 / 80053550057
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1140646181

MEDIPRO COMÉRCIO DE PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA / 24.579.215/0001-77
CANETA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO LIONS
25351.739774/2018-11 / 81652910009
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0154884191

MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL SEM CUFF
25351.148118/2018-04 / 80495510046
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1167243189
MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF
25351.148113/2018-73 / 80495510045
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1167240184

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
Ventilador Neonatal
25351.494434/2016-03 / 80047300622
80020 - EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de fabricante ou local de fabricação / 1198346189

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda / 19.062.556/0001-30
INSTRUMENTAL PROFEMUR
25351.435541/2016-06 / 81290840007
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1152108182

NUVASIVE BRASIL COMÉRCIAL LTDA / 01.213.619/0001-47
NEUROVISION
25351.363275/2014-31 / 80074649003
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 1196306189

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 48.240.709/0003-52
CONTAINERS PARA TRANSPORTE E ESTERILIZAÇÃO ORTOSINTESE
25351.302234/2015-56 / 81202190001
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1143125183

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA ME / 00.638.390/0001-20
Sistema de Fixação Crânio-Maxilo-Facial - LockSystem
25351.086901/2018-69 / 80071910060
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0189282197
Sistema de Fixação Crânio-Maxilo-Facial
25351.192021/2018-21 / 80071910056
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0189305190

PHARMA BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP / 12.342.435/0001-01
ELETRODO DE AGULHA DESCARTÁVEL MEDIMAXTECH
25351.288743/2017-69 / 80786940009
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 1184527189
ELETRODO DE SUPERFÍCIE MEDIMAXTECH
25351.288760/2017-15 / 80786940008
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 1184540186

QIAGEN BIOTÉCNOLÓGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20
artus HCV RG RT- PCR Kit
25351.370667/2009-64 / 10322250037
8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV) / 1042363180

QUANTUM - IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 10.617.046/0001-08
ENDOSCOPIO QUANTUM SHENDA
25351.572052/2015-18 / 80638410073
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0005488197

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME / 07.489.080/0001-30
Cânula de Acesso Suture Fix
25351.368505/2018-57 / 80356130179
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1169637181

Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar EIRELI - ME / 05.263.709/0001-01
LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉRIL LÁTEX BR NEW HAND LISA
25351.517670/2017-68 / 81355330005
814 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento de Produtos para Saúde / 0208004194

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test, version 2.0
25351.216895/2009-51 / 10287410831
8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV) / 0140555188

SALVAPÉ PRODUTOS ORTÓPÉDICOS LTDA / 60.883.741/0005-13
Órteses para Coluna
25351.693875/2018-20 / 81218560013
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1172645188

SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.625.651/0001-00
COMPRESSA PARA CURATIVO CIRÚRGICO ESTÉRIL - CICATRISAN



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA		
CNPJ	54.516.661/0001-01	Autorização	8.01.459-0
Produto	HEMOSTATICO ABSORVIVEL SURGICEL*		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril, acondicionadas em cartuchos de papel cartao contendo 12 envelopes

Nome Técnico	Hemostaticos Cirurgicos
Registro	10132590056
Processo	25001.038108/6
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ETHICON SARL - SUÍÇAFABRICANTE: ETHICON LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)FABRICANTE: ETHICON LIMITED - REINO UNIDOFABRICANTE: ETHICON INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	25/08/2024

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA		
CNPJ	54.516.661/0001-01	Autorização	8.01.459-0
Produto	SPONGOSTAN* ESPONJA GELATINOSA ABSORVIVEL		

Modelo Produto Médico

SPONGOSTAN Esponja Gelatinosa Absorvível , Standard, Special, Filme, Anal ou Dental

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	10132590124 - ROT.pdf	1900661/20-9 - 16/06/2020 - 12:03
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10132590124 - IFU.pdf	1900661/20-9 - 16/06/2020 - 12:03

Nome Técnico	Esponja Cirurgica
Registro	10132590124
Processo	25000.011816/9679
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FERROSAN MEDICAL DEVICE A/S - DINAMARCA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	25/10/2026

[Voltar](#)



EMPRESA: CARAMANTI & CARAMANTI LTDA ENDEREÇO: R PREFEITO ANGELINO FALCI, 62 BAIRRO: JOCAM CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP CNPJ: 07.685.223/0024-75 PROCESSO: 25351.076817/2011-61
 AUTORIZ/MS: 0.74365-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: FARMACIA SAMED LTDA ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS Nº 395 BAIRRO: CENTRO CEP: 45157000 - CÂNDIDO SALES/BA CNPJ: 34.393.561/0001-10 PROCESSO: 25351.314141/2014-61
 AUTORIZ/MS: 7.19468-1 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: drogaria e perfumaria scanfarma Ltda - me ENDEREÇO: R JOSEFA ALVÉS DE SIQUEIRA 260 BAIRRO: ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 07.762.659/0001-24 PROCESSO: 25351.340026/2013-61
 AUTORIZ/MS: 0.95197-0 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: Gislane Lazari Me ENDEREÇO: Avenida Campo Grande, 313 sala B BAIRRO: centro CEP: 79780000 - BATAGUASSU/MS CNPJ: 21.287.037/0001-12 PROCESSO: 25351.589156/2015-62
 AUTORIZ/MS: 7.41715-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: DROGARIA LUISA LTDA - ME ENDEREÇO: RUA ROSA ZUCCHETTI, Nº 108 BAIRRO: VILA ZUCCHETTI CEP: 95350000 - NOVA ARAÇÁ/RS CNPJ: 21.110.592/0001-74 PROCESSO: 25351.751204/2014-67
 AUTORIZ/MS: 7.34910-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: CERQUEIRA BERNARDES PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: AV.CLAUDEMIRO ROCHA PASSOS, Nº 406 BAIRRO: CENTRO CEP: 4595000 - LAJEDÃO/BA CNPJ: 12.509.836/0001-03 PROCESSO: 25351.449416/2015-68
 AUTORIZ/MS: 7.40402-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: ASI & NASCIMENTO LTDA - ME ENDEREÇO: AVENIDA JULIAO DE BRITO Nº 1440 BAIRRO: JARDIM LIMA CEP: 78120400 - CUIABÁ/MT CNPJ: 09.483.554/0001-61 PROCESSO: 25351.531456/2014-71
 AUTORIZ/MS: 7.28438-8 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: DROGARIAS ELLO EIRELI - ME ENDEREÇO: av. t-63 nº 4.622 qd.02 lt.97 BAIRRO: parque anhanguera CEP: 74335102 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 33.259.805/0001-03 PROCESSO: 25351.314196/2014-71
 AUTORIZ/MS: 7.19537-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL FRACIONAMENTO-
 EMPRESA: CLAUDIA MARIA PIRES DE TOLEDO PENTEADO ENDEREÇO: AVENIDA DA SAUDE Nº 02 BAIRRO: CENTRO CEP: 13253000 - ITATIBA/SP CNPJ: 66.634.643/0001-03 PROCESSO: 25351.033036/2003-71
 AUTORIZ/MS: 0.37610-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: m a figueiredo de souza me ENDEREÇO: RUA JOAQUIM BERNARDO DE AGUIAR / Nº 2252 BAIRRO: CENTRO CEP: 64923000 - ALVORADA DO GURGUÉIA/PI CNPJ: 08.637.120/0001-06 PROCESSO: 25351.023934/2014-74
 AUTORIZ/MS: 7.09070-7 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: Drogaria Cambraia & Souza Ltda Me ENDEREÇO: RUA CESÁRIO ALVIM, Nº 435 - LOJA 1 BAIRRO: CENTRO CEP: 37270000 - CAMPO BELO/MG CNPJ: 08.876.839/0001-08 PROCESSO: 25351.324883/2007-76
 AUTORIZ/MS: 0.50255-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: VIVA DIET CARE MEDICAMENTOS LTDA ENDE-REÇO: rua jose bonifácio, 205, loja 01 BAIRRO: madalena CEP: 50710000 - RECIFE/PE CNPJ: 10.637.531/0001-43 PROCESSO: 25351.018659/2014-77
 AUTORIZ/MS: 7.08610-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO

ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: jtd farmacêutica ltda me ENDEREÇO: RUA SAINT HILAIRE, 202 BAIRRO: jardim paulista CEP: 01423040 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 09.388.917/0001-80 PROCESSO: 25351.635077/2013-79
 AUTORIZ/MS: 7.00716-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL- MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS- MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
 EMPRESA: LUIZ GUSTAVO RAMALHO DE OLIVEIRA FARMACIA - ME ENDEREÇO: R PINDUCA SOARES, 274 BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP CNPJ: 17.969.253/0001-70 PROCESSO: 25351.645126/2013-81
 AUTORIZ/MS: 7.00951-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: JOELY PUCCI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EPP ENDEREÇO: RUA EUCLIDES PACHECO, Nº 277 COMPLEMEN-TO 267 BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03321000 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 04.007.349/0001-06 PROCESSO: 25351.416561/2014-81
 AUTORIZ/MS: 7.24013-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS- MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
 EMPRESA: DUQUE & LOPES LTDA - ME ENDEREÇO: PRAÇA CORONEL ZECA LEITE, 6A BAIRRO: CENTRO CEP: 46100000 - BRUMADO/BA CNPJ: 16.660.214/0001-24 PROCESSO: 25351.412673/2013-82
 AUTORIZ/MS: 0.98392-1 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: CARVALHO E CALIXTO LTDA ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE VARGAS Nº 3160, QUADRA 28 LOTE 01 BAIRRO: vila maria CEP: 75905310 - RIO VERDE/GO CNPJ: 02.233.042/0001-06 PROCESSO: 25351.189818/2002-83
 AUTORIZ/MS: 0.02557-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: LUIS RODRIGUES & CIA LTDA -ME ENDEREÇO: PC JOAO COSTA, 60 BAIRRO: centro CEP: 88502175 - LAGES/SC CNPJ: 10.768.389/0001-73 PROCESSO: 25351.152589/2014-85
 AUTORIZ/MS: 7.13632-8 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: FARMACIA HOMEOPÁTICA VITAE PINDA LTDA.- ME. ENDEREÇO: RUA CORONEL FERNANDO PRESTES Nº 280 BAIRRO: CENTRO CEP: 12400240 - PINDAMONHANGABA/SP CNPJ: 55.700.462/0001-03 PROCESSO: 25351.135811/2014-85
 AUTORIZ/MS: 7.12775-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- FRACIONAMENTO- MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS- MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
 EMPRESA: Drogaria Magri Ltda - ME ENDEREÇO: Rua Luiz Martins Soares, 78 BAIRRO: Rua Nova CEP: 35200000 - AIMORÉS/MG CNPJ: 97.547.239/0001-18 PROCESSO: 25351.631173/2011-86
 AUTORIZ/MS: 0.81440-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- FRACIONAMENTO- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: DROGARIA DONA FARMA LTDA - ME ENDEREÇO: Avenida Pará, nº 2.525 BAIRRO: Jardim Monte Alto CEP: 76200000 - IPORÁ/GO CNPJ: 15.394.237/0001-71 PROCESSO: 25351.395979/2012-86
 AUTORIZ/MS: 0.86119-0 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: PAULO DA SILVA CARLOS - EPP ENDEREÇO: RUA AGOSTINHO BARBALHO Nº 269 BAIRRO: RECREIO DOS BANDEIRANTES CEP: 37800000 - GUAXUPÉ/MG CNPJ: 05.159.289/0001-00 PROCESSO: 25351.001070/2003-87
 AUTORIZ/MS: 0.22234-7 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-

EMPRESA: JOBSON COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA - ME ENDEREÇO: RUA - PAULO BATISTA DOS SANTOS, 691 BAIRRO: pajuçara CEP: 61920690 - MARACANAÚ/CE CNPJ: 03.819.534/0002-13 PROCESSO: 25351.219509/2014-89
 AUTORIZ/MS: 7.31180-8 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: MARIA DAS DORES TORRES RIBEIRO me ENDE-REÇO: AV. PRESIDENTE VARGAS S/N BAIRRO: jardim uranica II CEP: 78.685000 - ARAGUAIANA/MT CNPJ: 09.091.566/0001-40 PROCESSO: 25351.170079/2014-90
 AUTORIZ/MS: 7.31002-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL FRACIONAMENTO- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: Manipura Farmacia de Manipulacao Eireli - ME EN-DEREÇO: RUA CARLOS VON KOSERITZ, N. 251 BAIRRO: SÃO JOÃO CEP: 90540031 - PORTO ALEGRE/RS CNPJ: 18.099.224/0001-68 PROCESSO: 25351.635299/2013-91
 AUTORIZ/MS: 7.01582-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL- MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS- MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: DROGARIA IRMAOS OLIVEIRA LTDA EPP ENDE-REÇO: AVENIDA JOAO BERNARDES DE SOUZA 448 BAIRRO: ROOSEVELT CEP: 38401016 - UBERLÂNDIA/MG CNPJ: 19.334.705/0001-73 PROCESSO: 25351.032167/2014-94
 AUTORIZ/MS: 7.09903-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: DROGA RAPIDA LTDA ENDEREÇO: AVENIDA RUI BARBOSA, N 1051 BAIRRO: HELIOPOLIS CEP: 55295530 - GARRANHUNS/PE CNPJ: 09.068.674/0007-98 PROCESSO: 25351.063568/2014-96
 AUTORIZ/MS: 7.10392-0 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- FRACIONAMENTO- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 EMPRESA: TR BRUMATTI E CIA LTDA ME ENDEREÇO: AV PARANA, 50 BAIRRO: CENTRO CEP: 87450000 - TUNEIRAS DO OESTE/PR CNPJ: 23.093.029/0001-60 PROCESSO: 25351.702295/2015-98
 AUTORIZ/MS: 7.42368-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL _ _

Total de Empresas : 76

RESOLUÇÃO - RE Nº 809, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: EDUARDO SHEIJI MATSURA IBIUNA ME ENDE-REÇO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO 242 BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP CNPJ: 21.528.482/0001-27 PROCES- SO: 25351.780258/2014-30
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
 EMPRESA: DROGRAIA CONFIANÇA LTDA ME ENDEREÇO: Av Andre A Maggi, 6618 BAIRRO: jardim das oliveiras CEP: 78552313 - SINOP/MT CNPJ: 08.856.967/0001-81 PROCESSO: 25351.015660/2014-40
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do Re- latório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição/cadastro do CNPJ, em desacordo com o Art. 7º da Re- solução RDC nº 17/2013.
 EMPRESA: Drogaria Super Popular de Gurupi LTDA-ME ENDE- REÇO: rua Delfino Aguiar nº2121 BAIRRO: centro CEP: 77405040 - GURUPI/TO CNPJ: 18.556.721/0001-48 PROCESSO: 25351.040097/2014-48
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.
 EMPRESA: BIOLÓGICA COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EVICEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	CNPJ	54.516.661/0001-01
Processo	25351.707118/2008-79	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	EVICEL	Registro	113250093
Princípio Ativo	CLORETO DE CÁLCIO, FIBRINOGENIO, TROMBINA		
Classe Terapêutica	OUTROS DERIVADOS DO SANGUE E SUBSTITUTOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece l8huXF1Nbr4zjjnYH31SP8UhTA0dJQilmr6NBdSANu

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	KIT C/ 2 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1132500930015	SOLUÇÃO TOPICA	07/12/2009	24 meses
2	KIT C/ 2 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1132500930023	SOLUÇÃO TOPICA	07/12/2009	24 meses
3	KIT C/ 2 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1132500930031	SOLUÇÃO TOPICA	07/12/2009	24 meses
4	KIT C/ 2 FA VD INC X 1 ML + DISP P/ APLIC CANCELADA OU CADUCA	1132500930041	SOLUÇÃO TOPICA	07/12/2009	24 meses

5	KIT C/ 2 FA VD INC X 2 ML + DISP P/ APLIC CANCELADA OU CADUCA	1132500930058	SOLUÇÃO TOPICA	07/12/2009	24 meses
6	KIT C/ 2 FA VD INC X 5 ML + DISP P/ APLIC CANCELADA OU CADUCA	1132500930066	SOLUÇÃO TOPICA	07/12/2009	24 meses

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA		
CNPJ	54.516.661/0001-01	Autorização	8.01.459-0
Produto	DISPOSITIVO DE APLICAÇÃO OMRIX		

Modelo Produto Médico

Acessório de Pulverização sem Ar

Acessórios: Ponta de 35cm

Acessórios: Ponta de 45cm

Acessórios: Ponta de Controle de 4 cm

Dispositivo de aplicação modular

Dispositivo de aplicação não modular

Nome Técnico	Aplicadores
Registro	80145901250
Processo	25351.125907/2010-45
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: OMRIX BIOPHARMACEUTICALS LTD - ISRAEL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
675/19
BR 112013018740-9
SANOFI BIOTECHNOLOGY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
675/19
BR 112013019508-8
NOVO NORDISK A/S
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
675/19
BR 112013020005-7
LIPOTEC S.A.
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
675/19
BR 112013020383-8
GLAXOSMITHKLINE LLC
NELLIE D SHORES
675/19
BR 112013020512-1
EDGE THERAPEUTICS, INC.
DANIEL ADVOGADOS
675/19
BR 112013022557-2
SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
675/19
BR 112013023010-0
SYNAGEVA BIOPHARMA CORP
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
675/19
BR 112013023531-4
XELLIA PHARMACEUTICALS APS
MATOS & ASSOCIADOS - ADVOGADOS
675/19
BR 112013023918-2
GLENMARK PHARMACEUTICALS S.A.
ANTONIO MAURÍCIO PEDRAS ARNAUD
675/19
BR 112013024301-5
MATTEO BORDIGNON
WILSON PINHEIRO JABUR
675/19
BR 112013024574-3
ROCHE GLYCART AG
PRISCILA PENHA DE BARROS THEREZA
675/19
BR 112013024758-4
SANOFI
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
675/19
BR 112013024784-3
THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
675/19
BR 112014031292-3
BASF SE (DE)
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
672/19
BR 112014032229-5
FUJIYAKUHIN CO., LTD.
DANIEL ADVOGADOS
667/19
BR 112017019176-8
CEMPRA PHARMACEUTICALS, INC.
BHERING ADVOGADOS
667/19
BR 122016007114-6
LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES
GUERRA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
667/19

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.533, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) 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. 6360, 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 válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLOZAPINA 09/2024
25351510131201399 0216853/19-7

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Voriconazol 11/2024
25351731354201371 0361734193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Vertix 11/2024
2599100743677 0291469197
atenolol + clortalidona 11/2024
25351689291201850 0328882190

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Emla 11/2024
25351022566201703 0216899195
Leukeran 11/2024
25351594696201603 0240989195

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Onglyza 11/2024
25351012385201701 0269449192

BAYER S.A.
Icacort 11/2024
25351013763201111 0315123199
Avalox 11/2024
25351212657200743 0417973191

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Taxofen 11/2024
250000018019918 0253839193

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
piroxicam 11/2024
25351534939201131 0290795190
pantoprazol 11/2024
25351379162201422 0327206191
glimepirida 11/2024
25351379186201481 0327204194

CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Pranolal 11/2024
2500100392287 0414515191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de enalapril 11/2024
25351826444200898 0318636199

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Oncodox 11/2024
25351336923201772 0169355197

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Bortezomibe 11/2024
25351594103201606 0370488192

EMS S/A
Dorspan 11/2024
2500101862885 0373983190
Previdez - 2 11/2024
25351014634200341 0330001193
diclofenaco colestiramina 11/2024
25351076040200413 0423617193

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Clotrimazol 11/2024
25351154316200401 0364767196
Tenadren 11/2024
25351044173200412 0406190190

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos rifampicina+isoniazida+pirazinamida+etambutol 11/2024
25351499876201180 0364710192

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
bezafibrato 11/2024
25351371075201427 0397206192
cloridrato de metformina 11/2024
25351371104201451 0398568197
sinvastatina 11/2024
25351410335201497 0400722191

GERMED FARMACEUTICA LTDA
clotrimazol 11/2024
25351149778200407 0385420195
diclofenaco colestiramina 11/2024
25351076237200444 0423623198
cloridrato de fluoxetina 11/2024
25351134473200492 0430612191
cloridrato de fluoxetina 11/2024
25351169532200443 0430605198

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de tramadol 11/2024
25351546886200840 0253978191

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Ascaridil 11/2024
2599200191566 1130816188
Hypnomidate 11/2024
2599100878779 0072058195
Stugeron 10/2024
2599201964469 0072050190
Reactine 11/2024
25351030014201917 0400908198

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
Stilgrip 11/2024
2599100422477 0389237199

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Micofim 11/2024
2599200140376 0385454190

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
propionato de clobetasol 11/2024
25351378030200835 0249033191

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
rifampicina 11/2024
250000357049810 0396071194

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
cloridrato de sibutramina monoidratada 11/2024
25351099702200960 0160135191
cloridrato de ticlopidina 11/2024
25351541793200748 0134608190



Tetraclin 11/2024
2500003553976 0159915191
Glalfital 11/2024
25351047643200903 0158660192

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA
Metadex 11/2024
25000009409989 0473264192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Neurontin 11/2024
25351422786201981 0379876193
Carduran 11/2024
25351422809201958 0331133193

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de fluoxetina 11/2024
25351671428201020 0373871190
Dorilen 08/2025
25351640115201020 0385429199

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Nasalflux 11/2024
25351642976200861 0450700192

MERCK S/A
Glifage Xr 11/2024
25351284809200629 0285384196
cloridrato de metformina 11/2024
25351766880201045 1126621180

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.
Città 11/2024
25351036633201712 0404895194

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Spectolab Balsamico 11/2024
250000024489939 0237460199

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
imipenem + cilastatina sódica 11/2024
25351376939200859 0419561192
Amplatil 11/2024
250000043629996 0393283194
Cetazima 11/2024
250000043799999 0422953193
Ceftafor 11/2024
250000094119987 0439709196

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
Voltaren 11/2024
2599201655374 0365418194
Cerumin 11/2024
25351660134201241 0347108190

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
Doralflex 11/2024
25000008529913 0459577197

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
cloridrato de prometazina 11/2024
25351660586200872 0349469191

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Atenopress 11/2024
250000010559981 0199756194
Atenorese 11/2024
250000181929936 0393819191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
ibuprofeno 11/2024
25351766907201424 0166835198
Hexomedine 11/2024
25351189981201994 0116754195
Primacor 11/2024
25351190206201981 0193971198
Calcort 11/2024
2500100471381 0189623197
Secnidol 11/2024
2599100419277 0116784197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Nimegon Met 11/2024
25351471705201077 0264580197

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Veniz Xr 11/2024
25351569579201211 0393115193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Unidexa 11/2024
2500000476286 0295488195
Beta-Long 11/2024
250000127849962 0306296191
Bisalax 11/2024
250000209539983 0298338199
Vascer 11/2024
250000215499963 0389670196

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Solu-Medrol 11/2024
25351097647201701 0326669199
Depo-Medrol 11/2024
25351097843201704 0349428194

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
Cardioxane 11/2024
250000165649312 0454449198

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
Meloxicam 11/2024
25351038594200412 0349542196
BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 08002360000134
VIMIZIM 12/2024
25351369621201316 0188279191

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60397775000174
TACHOSIL 12/2024
25351800318200851 0383637191

MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA - 11681446000145
Xeomin 12/2024
25351330699201907 0458821195

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - 03580620000135
Vacina Influenza Trivalente (subunitária, inativada) 12/2024
25351347377201714 1913290195*

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05161069000110
FLOMICIN 12/2024
25351648451201313 0491757190

FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00749145000190
Extrato Alergênico de Ácaros 12/2024
25351156526200426 0511105196

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - 54516661000101
EVICEL 12/2024
25351707118200879 0517799191

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.534, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 10308 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Concessão de Registro
25351.165346/2016-85 3295852/19-8
1978057/16-5

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso
25351.189509/2019-51 3352753/19-9
2292639/19-9

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula
25992.001849/49 0543876/19-4
0408817/17-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.535, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento dos registros por declaração de caducidade dos insumos farmacêuticos ativos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

MARCA COMERCIAL PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
PROCESSO REGISTRO VENCIDO EM PRAZO MÁX RENOVAÇÃO

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda Ciclosporina
25351.003233/2011-23 12/2018 05/2018

Pharma Nostra Comercial Ltda Sinvastatina
25351.210037/2011-74 12/2018 05/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.536, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MOZOBIL 25351190491201931



Monitor de Sinais Vitais
25351.579169/2020-91 / 80943610104
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1997516203

MIVIDA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E INSTRUMENTOS LTDA-ME / 25.263.704/0001-88

Termômetro Digital Infravermelho LEPU
25351.574659/2020-09 / 81522539001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1984327205

N & F ORTHO DENTAL LTDA / 01.783.222/0001-90

Mola de Torque Anterior
25351.387033/2020-56 / 80210490035
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1408341208

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47

FAMÍLIA V8 SP Control
25351.739008/2019-29 / 10230730133
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 3548517195

OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA / 04.579.646/0001-26

Kit Instrumental para Sistema de Placa Cervical Anterior ICOTEC
25351.508677/2020-94 / 80120790088
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1779439201

PERKINELMER DO BRASIL LTDA. / 00.351.210/0001-24

Lifecycle 7.0 PN 5015 7000
25351.579336/2020-01 / 10298919007
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1998139202

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78

TOMTEC-ARENA
25351.579321/2020-35 / 10216710392
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 1998098201

PROEXI COMÉRCIO, EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI / 20.676.345/0001-77

Tube endotraqueal aramado com cuff Tappa
25351.288175/2020-31 / 81194860009
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1115309201

PROTETIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 05.807.702/0001-03

LÍQUIDO ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZÁVEL
25351.219049/2020-37 / 80750420004
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0907255201

SEROPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -ME / 23.596.733/0001-36

SEROTREE - TORNEIRINHA DE TRÊS VIAS
25351.476855/2020-19 / 81479119001
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1682432206
LANCETA PARA LANCETADOR - SEROLANCE
25351.496172/2020-70 / 81479110027
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1742664202
sonda de foley - serouretral
25351.467208/2020-16 / 81479110026
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1653645202

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP / 13.533.397/0001-29

FLIPFIX
25351.496174/2020-69 / 80777280142
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1742667207

SHOFU DENTAL BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 26.957.486/0001-44

KIDS CROWN
25351.421132/2020-74 / 81593390020
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1510284200

SIGVÁRIS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 46.144.622/0001-94

Sistema de Compressão de Membros
25351.560135/2020-22 / 10103570019
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1938043207

SOLLIEVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 18.797.208/0001-49

Introdutor Canulado Descartável para Radiofrequência Randomizada ST-P2 TOP
25351.579322/2020-80 / 81022030034
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1998100207

VARIFEST COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 15.684.857/0001-45

MESODOCTOR X
25351.435307/2020-21 / 81569120018
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1555114208

vastore importação comercio e distribuição de materiais medicos hospitalares ltda me / 26.910.316/0001-04

Conjunto Tracoe Experc Vario, Cânula com Flange Ajustável, Balão e Linha de Aspiração Subglótica
25351.317327/2020-11 / 81573240068
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1210066208

Waters Technologies do Brasil LTDA. / 00.158.141/0001-37

RenataDX System
25351.015354/2020-51 / 81531370006
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0081186206

3P MEDICAL LTDA - ME / 26.397.154/0001-52

TUBO PARA DRENAGEM TORÁCICA 3P MEDICAL
25351.346974/2020-30 / 81659449001
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1295815208

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.282, DE 2 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Família SARS-CoV-2 IgG
25351.356278/2020-31 / 80146502252
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1899362201

AMERICAN ORTHODONTICS BRASIL PRODUTOS ORTODONTICOS LTDA / 11.984.167/0001-50

EMPOWER 2 CLEAR
25351.092345/2016-41 / 80755760011
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1658291208

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06

Marcadores de células sem linhagem específica por citometria de fluxo
25351.327701/2010-21 / 10033430578
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1753614206
Família BD Phoenix Painéis Gram Negativos
25351.110275/2019-10 / 10033430775
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0544468203
Família de Instrumentos BD FACSLytic Flow Cytometer
25351.496947/2017-10 / 10033430752
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1814874203

BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA / 84.833.888/0001-33

MASTER BOND DE
25351.311814/2007-01 / 10298550091
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0964711202

BIOMÉRIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71

VIDAS CMV IgG (CMVG)
25000.018824/95-74 / 10158120132
8008 - IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV) / 0608490207

BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48

Instrumentais G7
25351.195036/2016-16 / 80044680243
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0991516208

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19

HIDROXIAPATITA BIONNOVATION
25351.216291/2006-09 / 10392710010
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1779581208

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79

ichroma COVID-19 Ab
25351.259907/2020-86 / 10350840365
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1936803208

bioteck indústria, comércio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda / 06.232.491/0001-82

Máscara Facial Bioteck
25351.491096/2020-14 / 80371250041
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2002402209

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14

DILATADORES DESCARTÁVEIS
25351.394755/2016-05 / 10341350888
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1127211202

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA / 40.175.705/0001-64

Bolsas Intercept para processamento de plaquetas
25351.507799/2014-49 / 10234400169
8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. / 1061882201

CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 03.301.390/0001-28

ELETCARDIOGRAFO SPAULDING
25351.337236/2018-87 / 80065320280
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 3121138191

DDN INDÚSTRIA E COMÉRCIO PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - ME / 10.629.966/0001-46

FAIXA ABDOMINAL DELINEA UP
25351.261376/2020-91 / 81521590005
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2029877203

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00

PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO DENTEMED
25351.688102/2019-11 / 80349600009



80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 1522265209

ECADIL INDÚSTRIA QUÍMICA SOCIEDADE ANONIMA / 47.902.424/0001-05
ICADERM ICE
25351.481379/2020-40 / 10074360007
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 1988042201

EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
Edwards Sapien 3 - Edwards Certitude System 20mm / Edwards Sapien 3 - Sistema Certitude Edwards 20mm
25351.182469/2018-36 / 80219050176
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro / 0951681206
Edwards Sapien 3 - Edwards Certitude System / Edwards Sapien 3 - Sistema Certitude Edwards
25351.232897/2015-99 / 80219050163
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro / 0951683202
Edwards SAPIEN 3 - Edwards Commander System / Edwards SAPIEN 3 - Sistema Commander Edwards
25351.232913/2015-42 / 80219050159
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro / 0951677208

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA.-EPP / 67.710.244/0001-39
sistema leaf placa especial
25351.913366/2016-16 / 10208610091
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2026869206

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Proteína Beta-amilóide 1-42
25351.566772/2014-64 / 10338930142
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0125927200
IF: HEP-2 EUOPattern
25351.007409/2014-45 / 10338930085
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0153976201

FUIREBIO DIAGNÓSTICOS DO BRASIL LTDA. / 04.770.389/0001-05
INNO-LIA HTLV I/II SCORE
25351.889539/2008-68 / 80433150008
8008 - IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV) / 0223877202
INNO-LIA HCV Score <20T,CE> (80538)
25351.510615/2014-72 / 80433150025
8008 - IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV) / 0223930202
INNO-LIA Syphilis Score
25351.630514/2017-91 / 80433150030
8008 - IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV) / 0223943204

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Centricity High Acuity Critical Care
25351.584359/2019-96 / 80071260406
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 1949318205
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.596592/2016-03 / 80071260377
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2037030200
Sistema de Ultrassom Logiq
25351.288357/2015-22 / 80071260351
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2036846201

G.F.E. DO BRASIL LTDA. / 55.126.981/0001-00
ALCA DE POLIPECTOMIA DESCARTÁVEL
25351.070507/2004-11 / 10334780015
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0444334199
ALCA DE POLIPECTOMIA - REUTILIZAVEL
25351.196474/2004-21 / 10334780017
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0444699192

INNOVA CIRÚRGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME / 21.605.893/0001-79
Macação de Segurança Palleno
25351.491098/2020-03 / 81305530022
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 1982256201

INSTITUTO BUTANTAN / 61.821.344/0001-56
GeneFinderTM COVID-19 PLUS RealAmp Kit
25351.336123/2020-89 / 10223400001
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1940213209

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
SUTURA COMPOSTA ENTRANÇADA
25351.264159/2004-33 / 80145900781
832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família / 0949111202
DISPOSITIVO DE APLICAÇÃO OMRX
25351.125907/2010-45 / 80145901250
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima

e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contra indicações e efeitos adversos / 1657432200

KARL STORZ Marketing America do sul Ltda. / 10.836.991/0001-09
Endoscópio Rígido KARL STORZ
25351.274542/2017-05 / 80753460060
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2026481200

KONEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.-EPP / 48.203.210/0001-03
SIMULADORES RADIOLÓGICOS PARA CONTROLE DE QUALIDADE
25351.053610/2018-94 / 10358460012
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1751451207

KOPP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 02.967.738/0001-58
Família CM Screw / Standard e Friccional I, II
25351.784241/2014-88 / 80204110017
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro / 0883334206

L OLIVEIRA VITOR EIRELI / 36.312.748/0001-77
máscara cirurgica tripla filtragem 96.9%
25351.232795/2020-16/
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2038780206

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Omni - Máquina para Diálise Aguda
25351.106386/2018-41 / 80136990888
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 2038631201

LANG E FILHOS MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME / 33.175.084/0001-53
LANG SARS-CoV-2 Antibody Test
25351.242180/2020-06 / 80285220020
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1927867205

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
Monitor de Pacientes
25351.319530/2017-91 / 80047300625
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 2021504205

MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
Introdutor Prelude Ideal Hidrofílico com fio guia Spring Rígido
25351.762970/2018-81 / 80740950140
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contra indicações e efeitos adversos / 1655630205
Introdutor Prelude Ideal Hidrofílico com fio guia Spring e Bowtie
25351.796833/2018-40 / 80740950133
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contra indicações e efeitos adversos / 1655369201

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
FAMÍLIA E3
25351.654719/2019-24 / 80943610073
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1210741207
FAMÍLIA BNP
25351.625791/2019-44 / 80943610072
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1210737209
FAMÍLIA CT
25351.625793/2019-33 / 80943610070
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1210739205
FAMÍLIA BNP
25351.625791/2019-44 / 80943610072
8445 - IVD - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); composição de produtos ou modelo de instrumentos; inclusão de produto no cadastro de família; alteração de informações de amostras biológicas, desempenho analítico (exceto interferentes e limitações), de estabilidade, conservação e prazo de validade e processo de fabricação / 1081198202

OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.345.462/0001-02
Inalador Compressor NE- C803
25351.390820/2016-06 / 80757580012
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 1984516202

ORTHOPRIME LTDA ME / 18.755.438/0002-26
máscara tripla descartável m75
25351.495560/2020-33 / 81781100004
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 1982379207

OZONIO LINE INDÚSTRIA DE GERADORES DE OZONIO LTDA / 22.120.952/0001-81
OZONIZADOR DE AMBIENTE
25351.560151/2020-15 / 81732030003
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2086638201
MÁQUINA DE LIMPEZA DEEP CLEAN



EOS: 089103-180321 Este site destina-se a profissionais da saúde. Verifique a disponibilidade dos produtos com um representante de vendas. Entre em contato com o escritório local para obter mais informações. Se você é um paciente, é importante discutir as informações de saúde com seu médico. Para continuar clique em “Aceitar”.

Aceitar

[Voltar ao site do Ethicon](#) →

Início / Product Code Search | Ethicon Product Center
ETHICON | Shaping the future of surgery
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

1952

Nombre del producto

SURGICEL® Original Absorbable Hemostat

Prévia		Especificações Adicionais	
Categoria de producto	Hemostáticos	Descripción	Loose knit of ORC
Grupo de productos	Absorbable Hemostats	Marca	SURGICEL®
Imagem do dispositivo		Tamaño	4in x 8in
		Situación de sangrado	Continuous Oozing
		Agente hemostático y accesorio	Hemostatic Agent
		Tiempo de absorción	7-14 days
		Requisitos de almacenamiento	Store at controlled room temperature 59Å°-86Å°F (15Å°-30Å°C)



Tiempo de preparación	Ready out of package
Duración	5 Years
Composición del material	Oxidized Regenerated Cellulose
CÓDIGO NDC / DISTRIBUIDOR	63713-0019-52
Categoría	Hemostáticos
QTY / BX	24
Indicación	SURGICEL Absorbable Hemostat (oxidized regenerated cellulose) is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous and small arterial hemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective.
MOA	Provides a matrix for platelet adhesion and aggregation

AVISO LEGAL

Antes de utilizar qualquer dispositivo médico, reveja todos os folhetos informativos relevantes com especial atenção para as indicações, contra-indicações, advertências e precauções e passos para a utilização do dispositivo. Temos o compromisso de fornecer as informações mais recentes e precisas sobre o produto e atualizaremos este site conforme necessário. As imagens usadas no site são apenas para referência e não refletem a configuração real do produto. Nós não fornecemos nenhuma garantia quanto à precisão, integridade ou adequação das imagens mostradas dos produtos para qualquer finalidade específica. Você reconhece que tais informações e materiais podem conter

imprecisões ou erros e nós expressamente excluimos a responsabilidade por tais imprecisões ou erros na máxima extensão permitida por lei.

Carreiras

Informações Legais

Política de Privacidade

©Johnson & Johnson do Brasil
Indústria e Comércio de
Produtos para Saúde Ltda.,
2020

Última Atualização: 26 de
março de 2020

Este site é de propriedade da
Johnson & Johnson do Brasil
Indústria e Comércio de
Produtos para Saúde Ltda,
única responsável por seu
conteúdo, e destina-se a
profissionais da saúde no Brasil.

Através de e-mail:

Email:

ethicon_latam@its.jnj.com

Por telefone: 0800 707 5420

Por carta: Johnson & Johnson
do Brasil Indústria e Comércio
de Produtos para Saúde Ltda.

ATT. Departamento Regional de
Marketing Digital

Endereço: Av. Presidente
Juscelino Kubitschek, 2041,
Torre B, Complexo JK.

Vila Olímpia, São Paulo - SP
04543-011

EOS: 089103-180321 Este site destina-se a profissionais da saúde. Verifique a disponibilidade dos produtos com um representante de vendas. Entre em contato com o escritório local para obter mais informações. Se você é um paciente, é importante discutir as informações de saúde com seu médico. Para continuar clique em “Aceitar”.

Aceitar

[Voltar ao site do Ethicon](#) →

Início / Product Code Search | Ethicon Product Center
ETHICON | Shaping the future of surgery
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

1953

Nombre del producto

SURGICEL® Original Absorbable Hemostat

Prévia		Especificações Adicionais	
Categoria de producto	Hemostáticos	Descripción	Loose knit of ORC
Grupo de productos	Absorbable Hemostats	Marca	SURGICEL®
Imagem do dispositivo		Tamaño	2in x 3in
		Situación de sangrado	Continuous Oozing
		Agente hemostático y accesorio	Hemostatic Agent
		Tiempo de absorción	7-14 days
		Requisitos de almacenamiento	Store at controlled room temperature 59Å°-86Å°F (15Å°-30Å°C)



Tiempo de preparación	Ready out of package
Duración	5 Years
Composición del material	Oxidized Regenerated Cellulose
CÓDIGO NDC / DISTRIBUIDOR	63713-0019-53
Categoría	Hemostáticos
QTY / BX	24
Indicación	<p>SURGICEL Absorbable Hemostat (oxidized regenerated cellulose) is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous and small arterial hemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective.</p>
MOA	Provides a matrix for platelet adhesion and aggregation

AVISO LEGAL

Antes de utilizar qualquer dispositivo médico, reveja todos os folhetos informativos relevantes com especial atenção para as indicações, contra-indicações, advertências e precauções e passos para a utilização do dispositivo. Temos o compromisso de fornecer as informações mais recentes e precisas sobre o produto e atualizaremos este site conforme necessário. As imagens usadas no site são apenas para referência e não refletem a configuração real do produto. Nós não fornecemos nenhuma garantia quanto à precisão, integridade ou adequação das imagens mostradas dos produtos para qualquer finalidade específica. Você reconhece que tais informações e materiais podem conter

imprecisões ou erros e nós expressamente excluimos a responsabilidade por tais imprecisões ou erros na máxima extensão permitida por lei.

Carreiras

Informações Legais

Política de Privacidade

©Johnson & Johnson do Brasil
Indústria e Comércio de
Produtos para Saúde Ltda.,
2020

Última Atualização: 26 de
março de 2020

Este site é de propriedade da
Johnson & Johnson do Brasil
Indústria e Comércio de
Produtos para Saúde Ltda,
única responsável por seu
conteúdo, e destina-se a
profissionais da saúde no Brasil.

Através de e-mail:

Email:

ethicon_latam@its.jnj.com

Por telefone: 0800 707 5420

Por carta: Johnson & Johnson
do Brasil Indústria e Comércio
de Produtos para Saúde Ltda.

ATT. Departamento Regional de
Marketing Digital

Endereço: Av. Presidente
Juscelino Kubitschek, 2041,
Torre B, Complexo JK.

Vila Olímpia, São Paulo - SP
04543-011

SPONGOSTAN®

Família de Gelatina Absorvível



Composição/Absorção	Características do Produto	Tamanho	Código
Pó ou esponja de gelatina suína absorvível que promove uma matriz para adesão e agregação plaquetária. Tempo de Absorção: Esponja totalmente absorvido de 4-6 semanas e o pó totalmente absorvido de 3-5 semanas. ¹³	<ul style="list-style-type: none">• SPONGOSTAN Anal: Esponja para hemorroidectomia¹³ com formato apropriado para facilitar o uso e se conformar com a anatomia.• SPONGOSTAN Powder: Misture o pó no seu próprio recipiente para obter uma pasta que pode ser aplicada em superfícies irregulares¹³	SPONGOSTAN Anal 3,0 cm x 8,0 cm	MS0004
		SPONGOSTAN Std 7,0 cm x 5,0 cm x 1,0 cm	MS0002
		SPONGOSTAN Filme 20,0 cm x 7,0 cm x 0,5 mm	MS0001
		SPONGOSTAN Dental 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm	MS0005
		SPONGOSTAN Special 7,0 cm x 5,0 cm x 1,0 mm	MS0003
		SPONGOSTAN Powder	MS0008

EVICEL®

fibrinogênio + trombina + cloreto de cálcio Selante de Fibrina Humana



Composição/Absorção	Características do Produto	Composição/Absorção	Tamanho	Código
Componentes Fibrinogênio humano (CBA2) e Trombina humana que combinados formam um coágulo de fibrina estável, independentemente da cascata de coagulação do paciente.	<ul style="list-style-type: none">• Formulação 100% Humana - O único selante comercialmente disponível que é livre de aprotinina bovina.¹⁴• Concentração de Trombina e Fibrinogênio previsíveis	Pronto para uso após descongelado. ^{14, 15} <ul style="list-style-type: none">• Descongela em 10 minutos a 37°C (não deve ser mantido a essa temperatura por mais de 10 minutos).¹⁴• Descongela em 1 hora de 20°C a 25°C ou em 1 dia com temperatura de 2°C a 8°C (geladeira).¹⁴• Uma vez em temperatura ambiente, o EVICEL® não deve ser congelado novamente.¹⁴	Selante de Fibrina EVICEL® de 1ml	EVBO1BR
			Selante de Fibrina EVICEL® de 2ml	EVBO2BR
			Selante de Fibrina EVICEL® de 5ml	EVBO5BR
			Aplicador para EVICEL® de 1 e 2ml	EVD0102
			Aplicador para EVICEL® de 5ml	EVD05
		Ponteira EVICEL® 35cm (rígida)	EVT35	
		Acessório para pulverização sem ar	EVTAS2	

Referências

1. SURGIFLO® Hemostatic Matrix Full Prescribing Information, Ethicon, Inc. 2. SURGICEL® Absorbable Hemostat Full Prescribing Information, Ethicon, Inc. 3. Data on File, Ethicon, Inc., SNoW™ Absorption Study 4. Data on File, Ethicon, Inc., SNoW™ Time to Hemostasis. 5. Data on File, Ethicon, Inc., SNoW™ VOC Final Report. 6. Data on File, Ethicon, Inc., In vivo evaluation of bactericidal properties of SNoW™ 7. Data on File Ethicon, Inc., Evaluation of Tissue Acceptability and Absorbability 8. Data on File, Ethicon, Inc., Evaluation of Hemostasis in Swine 9. Data on File, Ethicon, Inc., as compared to SURGICEL® ORIGINAL Absorbable Hemostat. Based on in vitro data. 10. Spangler D, Rothenberger S, Nguyen K, Jampani H, Weiss S, Bhende S. In vitro antimicrobial activity of oxidized regenerated cellulose against antibiotic-resistant microorganisms. Surg Infect. 2003;4(3):255-262. 11. Data on File, Ethicon, Inc., Evaluation of Tissue Acceptability and Absorbability SURGICEL® ORIGINAL Hemostat and SURGICEL® NU-KNIT Hemostat 12. Data on File, Ethicon, Inc., SURGICEL® Tensile Strength Comparison 13. SURGIFLOAM® Absorbable Gelatin Full Prescribing Information, Ethicon, Inc. 14. EVICEL® Fibrin Sealant (Human) Full Prescribing Information, Ethicon, Inc. 15. Data on File, Ethicon, Inc., EVICEL® Prep and Use Video. 16. Data on file, Ethicon, Powder TTH vs Original Final Report, 2015.

EVICEL® (fibrinogênio + trombina + cloreto de cálcio) Selante de Fibrina Humana

Indicação: Hemostasia geral: Evicel é usado como tratamento de suporte em cirurgias, quando técnicas cirúrgicas-padrão não são suficientes para a melhora da hemostasia. Evicel é também indicado como suporte na sutura para hemostasia em cirurgia vascular e para selagem nas linhas de sutura em fechamento da dura-máter.

Contraindicações: aplicação intravascular; hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes; aplicação via spray não deve ser utilizada em procedimentos endoscópicos; selagem da linha de sutura na dura-máter caso existam espaços maiores que 2 mm após suturar; uso como uma cola para fixação de enxertos na dura e uso como um selante quando a dura-máter não puder ser suturada.

Interação medicamentosa: Nenhum estudo formal de interações foi feito até o momento. O produto pode ser desnaturado após a exposição a soluções que contenham álcool, iodo ou metais pesados (por exemplo, soluções antissépticas). Tais substâncias devem ser removidas o máximo possível, antes da aplicação do produto.

Posologia: A aplicação deve ser individualizada pelo médico que trata o paciente. Em estudos clínicos controlados em cirurgia vascular, a dose individual usada foi de até 4 mL; para selagem das linhas de sutura em fechamento da dura-máter, doses de até 8 mL foram usadas, enquanto na cirurgia retroperitoneal ou intra-abdominal, a dose individual usada foi de até 10 mL. Entretanto, para alguns procedimentos (por exemplo, trauma hepático) volumes maiores podem ser necessários. O volume inicial do produto a ser aplicado deve ser suficiente para cobrir toda a área de aplicação indicada. O produto biológico Evicel deve ser aplicado na forma de gotejamento ou spray sobre o tecido em pequenas descargas (0,1 - 0,2 mL), para produzir uma camada fina e uniforme. A dose máxima recomendada do produto combinado é de 20 mL, para adultos, 10 mL, para crianças e 5 mL, para lactentes.

Advertências: Na cirurgia ortopédica, não há dados suficientes disponíveis para recomendar o uso em pacientes com menos de 18 anos de idade; não há dados adequados disponíveis para dar suporte ao uso deste produto em procedimentos para colar tecido, aplicação através de um endoscópio para o tratamento de sangramento ou na anastomose gastrointestinal; o uso concomitante com implantes de materiais sintéticos ou enxertos na dura para selagem na linha de sutura de dura-máter não foi avaliado em estudos clínicos; o uso em pacientes submetidos à radioterapia durante os primeiros 7 dias após cirurgia não foi avaliado, portanto, não é conhecido se a terapia com radiação afeta a eficácia do selante de fibrina quando usado para selagem na linha de sutura em fechamento da dura-máter; hemostasia completa deve ser alcançada antes de sua aplicação para selar a linha de sutura de dura-máter; o uso como selante em procedimentos transfenoidais e procedimentos de cirurgias otoneurais não foi estudado; antes de sua administração, deve-se tomar cuidado para que as partes do corpo fora da área de aplicação desejada estejam suficientemente protegidas, para prevenir aderência do tecido em locais indesejados; há risco de hipersensibilidade (urticária, urticárias generalizadas, opressão torácica, sibilos, hipotensão e anafilaxia), se esses sintomas ocorrerem, a administração deve ser imediatamente descontinuada; em caso de choque, tratamento padrão deve ser implementado; quando produtos farmacológicos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infectantes não pode ser totalmente eliminada. As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados, tais como HIV, HCV, HBV e para o vírus não envelopado HAV e podem ser de valor limitado contra vírus não-envelopados, como o parvovírus B19; deve ser aplicado em uma camada fina, pois espessura excessiva do coágulo pode interferir negativamente na eficácia do produto e no processo de cicatrização das feridas; não pode ser misturado com outros produtos farmacêuticos e precisa ser aplicado com o dispositivo de aplicação modular fornecido separadamente. Antes de aplicar Evicel, a área da superfície da ferida deve ser seca por meio de técnicas padrão (por exemplo, aplicação intermitente de compressas, gazes, uso de dispositivos de sucção).

O produto só deve ser reconstituído e administrado de acordo com as instruções e com os dispositivos recomendados para este produto.

O uso em pacientes pediátricos com idade acima de 6 meses é apoiado por estudos adequados e bem controlados e por extrapolação da eficácia em adultos. Os dados não podem ser extrapolados para as idades de 0 a 6 meses.

Evicel está classificado na categoria de risco C na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Reações adversas: embolia aérea ou gasosa com risco à vida ocorreu com o uso de dispositivos de aplicação via spray utilizando um regulador de pressão, portanto, a fim de mitigar o risco de embolia aérea ou gasosa, deve ser aplicado via spray usando apenas gás CO2 pressurizado, a distância de pulverização do tecido e a pressão devem estar dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante; alterações na pressão arterial, pulso, saturação de oxigênio e CO2 no final da expiração devem ser monitoradas e ao usar pontas-acessório com este produto, as instruções de uso das pontas devem ser seguidas; podem ocorrer complicações tromboembólicas com risco de vida, se o produto for aplicado não intencionalmente de forma intravascular; como acontece com qualquer produto contendo proteína, há o risco de reações alérgicas de hipersensibilidade, cujos sinais incluem urticária, urticárias generalizadas, opressão torácica, sibilos, hipotensão e anafilaxia, e, nestes casos, a administração deverá ser imediatamente descontinuada; em caso de choque, tratamento médico padrão para o choque deve ser implementado; abscesso abdominal, pirexia e coagulopatia foram observados em Cirurgia Retroperitoneal ou Intra-abdominal; infecção do enxerto, infecção por Staphylococcus, hematoma, edema periférico, hemoglobina reduzida, hemorragia no local da incisão, oclusão de enxerto vascular, ferida, hematoma pós-procedimento e complicação pós-operatória no ferimento foram observados em Cirurgia Vascular; meningite, hipotensão intracraniana (por vazamento de líquido cefalorraquidiano), rinorreia por líquido cefalorraquidiano, cefaleia, hidrocefalia, higroma subdural e hematoma foram observados em Neurocirurgia.

USO RESTRITO A HOSPITAIS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS Nº 1.1325.0093

Fabricado por: Omrix Biopharmaceutical Ltd, Israel

Importado por: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Divisão: Johnson & Johnson Medical Brasil

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041

Complexo JK - Bloco B, São Paulo/SP, CEP 04543-011

CNPJ: 54.516.661/0001-01

SAC: 0800 707 5420

Para mais informações ou para informações sobre pedidos, entre em contato com seu representante de vendas local da Ethicon ou visite <https://www.jnjmedicaldevices.com/pt-br>.

APLICADOR ENDOSCÓPIDO SURGIFLO - REGISTRO ANVISA 80145909059 / SPONGOSTAN® ESPONJA GELATINOSA ABSORVIVEL - REGISTRO ANVISA 10132590124 / HEMOSTÁTICO CIRÚRGICO SPONGOSTAN - REGISTRO ANVISA 80145900735 / HEMOSTÁTICO ABSORVIVEL SURGICEL FIBRILLAR - REGISTRO ANVISA 80145900771 / SURGICEL NU-KNIT HEMOSTÁTICO ABSORVIVEL - REGISTRO ANVISA 10132590073 / HEMOSTÁTICO ABSORVIVEL SURGICEL® - REGISTRO ANVISA 10132590056 / MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO - REGISTRO ANVISA 80145901499 / HEMOSTÁTICO ABSORVIVEL SURGICEL SNOW - REGISTRO ANVISA 80145901387 / EVICEL SELANTE DE FIBRINA HUMANA 1 ML UNID. - REGISTRO ANVISA 1132500930015 / EVICEL SELANTE DE FIBRINA HUMANA 2 ML UNID. - REGISTRO ANVISA 1132500930023 / EVICEL SELANTE DE FIBRINA HUMANA 5 ML UNID. - REGISTRO ANVISA 1132500930031 / DISPOSITIVO DE APLICAÇÃO OMRIX - REGISTRO ANVISA 80145901250 - REGULADOR DE PRESSÃO PARA DISPOSITIVO DE APLICAÇÃO OMRIX - REGISTRO ANVISA 80145909027.

©Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.2020.
Johnson & Johnson Medical Brasil, uma divisão de Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos

para Saúde Ltda.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 Complexo JK - Bloco B 8 andar, São Paulo/SP, CEP 04543-011

Responsável técnico: Daniela Godoy Pantalena - CRF-SP nº 53496

Conteúdo destinado a profissionais de saúde.

Elaborado em: 07/2020 EOS 058980-200708

ETHICON
PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

Shaping
the future
of surgery

ETHICON
PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

Shaping
the future
of surgery

O Portfólio mais
Completo em
Soluções para
Hemostasia

Solicite o hemostático ideal para seu procedimento.

SURGICEL® SNOW™ Hemostático Absorvível



Composição/Absorção	Características do Produto	Tamanho	Código
Celulose oxidada regenerada em camadas que promove uma matriz para adesão e agregação plaquetária ao se fundir com o tecido sangrante. Tempo de Absorção: Totalmente absorvido de 1-2 semanas ⁷	<ul style="list-style-type: none"> Hemostasia 43% mais rápida em comparação com o SURGICEL® ORIGINAL Hemostático Absorvível.⁴ Conformabilidade e aderência ao local do sangramento aprimorados em relação ao SURGICEL® ORIGINAL Hemostático Absorvível⁵ Estrutura não-tecido promove facilidade de manuseio em cirurgias abertas e minimamente Invasivas.⁵ Propriedades bactericidas.⁶ 	2,5 x 5,1 cm 5,1 x 10,2 cm 10,2 x 10,2 cm	2091 2092 2093

SURGICEL® FIBRILLAR™ Hemostático Absorvível



Composição/Absorção	Características do Produto	Tamanho	Código
Celulose oxidada regenerada em camadas que promove uma matriz para adesão e agregação plaquetária ao se fundir com o tecido sangrante. Tempo de Absorção: Totalmente absorvido de 1-2 semanas ⁷	<ul style="list-style-type: none"> Material delicado e em camadas se conforma e se "funde" ao tecido sangrante.⁸ Camadas e tufo podem ser retirados na quantidade desejada.⁸ Hemostasia 33% mais rápida em comparação ao SURGICEL® ORIGINAL Hemostático Absorvível.⁹ Propriedades bactericidas.^{10,11} 	2,5 x 5,1 cm 5,1 x 10,2 cm 10,2 x 10,2 cm	411961 411962 411963

SURGICEL® NU-KNIT™ Hemostático Absorvível



Composição/Absorção	Características do Produto	Tamanho	Código
Malha de celulose oxidada regenerada, promove uma matriz para adesão e agregação plaquetária para sangramentos mais intensos. Tempo de Absorção: Totalmente absorvido de 1-2 semanas ¹¹	<ul style="list-style-type: none"> Tecido macio e maleável projetado para sustentar uma sutura,² melhor para sangramentos mais intensos.¹² Hemostasia 36% mais rápida em comparação ao SURGICEL® ORIGINAL Hemostático Absorvível.⁹ Propriedades bactericidas.^{10,11} 	7,6 x 10,2 cm 15,2 x 22,9 cm	1943 1946

SURGICEL® ORIGINAL™ Hemostático Absorvível



Composição/Absorção	Características do Produto	Tamanho	Código
Estrutura de celulose oxidada regenerada, promove uma matriz para adesão e agregação plaquetária. Tempo de Absorção: Totalmente absorvido de 1-2 semanas ¹¹	<ul style="list-style-type: none"> Tecido macio e maleável Propriedades bactericidas.^{10,11} 	5,1 x 35,6 cm 10,2 x 20,3 cm 5,1 x 7,6 cm 1,3 x 5,1 cm	1951 1952 1953 1955

SURGICEL® POWDER™ Hemostático Absorvível



Composição/Absorção	Características do Produto	Tamanho	Código
SURGICEL Powder é um agregado de pequenos fragmentos de fibra de celulose regenerada oxidada (CRO). O sangue satura o material, proporcionando uma superfície para adesão e agregação plaquetária e iniciando a formação de coágulos. ¹⁶ Tempo de Absorção: Totalmente absorvido de 1-2 semanas ¹¹	<ul style="list-style-type: none"> Pó hemostático Propriedades bactericidas.^{10,11} 	3 gramas Aplicador 2 em 1	3023SP 3133SPEA

O Portfólio mais completo em soluções para hemostasia





SURGIFLO® Matriz Hemostática com Ponteira Flexível



Composição/Absorção	Características do Produto	Tamanho	Código
Pó de gelatina suína absorvível, misturado com solução salina estéril, promove uma matriz para agregação plaquetária. Tempo de Absorção: Totalmente absorvido de 4-6 semanas! ¹	<ul style="list-style-type: none"> Efetivo para superfícies úmidas e secas!¹ Aprovado para procedimentos minimamente invasivos Variedade de ponteiros para aplicação precisa no local do sangramento Não é necessário refrigerar Aplicador endoscópico de 34 cm disponível separadamente, permite aplicação em locais de difícil acesso 	SURGIFLO® Aplicador Endoscópico SURGIFLO®	MS0010 MS1995

Família SURGIFLO®

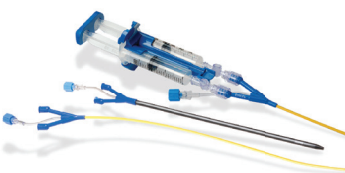


	Composição/Absorção	Características do produto	Tamanho/Código	Disponibilidade
SURGICEL® SNOW Hemostático Absorvível 	Estrutura não-tecido de celulose oxidada regenerada que promove uma matriz para adesão e agregação plaquetária ao se fundir com o tecido sangrante. Composto de fibras individuais que são perfuradas por agulha para entrelaçar a estrutura. Tempo de absorção: Totalmente absorvido de 1-2 semanas. ³	<ul style="list-style-type: none"> Hemostasia 43% mais rápida em comparação com o SURGICEL® ORIGINAL Hemostático Absorvível.⁴ Conformabilidade e aderência ao local do sangramento aprimorados em relação ao SURGICEL® ORIGINAL Hemostático Absorvível.⁵ Estrutura não-tecido promove facilidade de manuseio em cirurgias abertas e minimamente invasivas.⁵ Propriedades bactericidas.⁶ 	2,5 cm x 5,1 cm	2091 <input type="checkbox"/>
			5,1 cm x 10,2 cm	2092 <input type="checkbox"/>
			10,2 cm x 10,2 cm	2093 <input type="checkbox"/>
SURGICEL® FIBRILLAR Hemostático Absorvível 	Celulose oxidada regenerada em camadas que promove uma matriz para adesão e agregação plaquetária ao se fundir com o tecido sangrante. Tempo de absorção: Totalmente absorvido de 1-2 semanas. ⁷	<ul style="list-style-type: none"> Material delicado e em camadas se conforma e se "funde" ao tecido sangrante.⁸ Camada e tufo podem ser retirados na quantidade desejada.⁸ Hemostasia 33% mais rápida em comparação ao SURGICEL® ORIGINAL Hemostático Absorvível.⁹ Propriedades bactericidas.^{10,11} 	2,5 cm x 5,1 cm	411961 <input type="checkbox"/>
			5,1 cm x 10,2 cm	411962 <input type="checkbox"/>
			10,2 cm x 10,2 cm	411963 <input type="checkbox"/>
SURGICEL® NUKNIT Hemostático Absorvível 	Malha de celulose oxidada regenerada, promove uma matriz para adesão e agregação plaquetária para sangramentos mais intensos. Tempo de absorção: Totalmente absorvido de 1-2 semanas. ¹¹	<ul style="list-style-type: none"> Tecido macio e maleável projetado para sustentar uma sutura,² melhor para sangramentos mais intensos.¹² Hemostasia 36% mais rápida em comparação ao SURGICEL® ORIGINAL Hemostático Absorvível.⁹ Propriedades bactericidas.^{10,11} 	2,5 cm x 2,5 cm	1940 <input type="checkbox"/>
			2,54 cm x 8,89 cm	1941 <input type="checkbox"/>
			7,6 cm x 10,2 cm	1943 <input type="checkbox"/>
			15,2 cm x 22,9 cm	1946 <input type="checkbox"/>
SURGICEL® ORIGINAL Hemostático Absorvível 	Estrutura de celulose oxidada regenerada, promove uma matriz para adesão e agregação plaquetária. Tempo de absorção: Totalmente absorvido de 1-2 semanas. ¹¹	<ul style="list-style-type: none"> Tecido macio e maleável.^{10,11} Propriedades bactericidas.^{10,11} 	5,0 cm x 35 cm	1951 <input type="checkbox"/>
			10 cm x 20 cm	1952 <input type="checkbox"/>
			5,5 cm x 7,5 cm	1953 <input type="checkbox"/>
			1,25 cm x 5,0 cm	1955 <input type="checkbox"/>

Solicite o hemostático ideal para seu procedimento

1. SURGIFLO® Hemostatic Matrix Full Prescribing Information, Ethicon, Inc. 2. SURGICEL® Absorbable Hemostat Full Prescribing Information, Ethicon, Inc. 3. Data on File, Ethicon, Inc., SNoW™ Absorption Study 4. Data on File, Ethicon, Inc., SNoW™ Time to Hemostasis 5. Data on File, Ethicon, Inc., SNoW™ VOC Final Report 6. Data on File, Ethicon, Inc., *In vivo* evaluation of bactericidal properties of SNoW™ 7. Data on File Ethicon, Inc., Evaluation of Tissue Acceptability and Absorbability 8. Data on File, Ethicon, Inc., Evaluation of Hemostasis in Swine 9. Data on File, Ethicon, Inc., as compared to SURGICEL® ORIGINAL Absorbable Hemostat. Based on *in vitro* data. 10. Spangler D, Rothenberger S, Nguyen K, Jampani H, Weiss S, Bhende S. *In vitro* antimicrobial activity of oxidized regenerated cellulose against antibiotic-resistant microorganisms. Surg Infect. 2003;4(3):255-262. 11. Data on File, Ethicon, Inc., Evaluation of Tissue Acceptability and Absorbability SURGICEL® ORIGINAL Hemostat and SURGICEL® NU-KNIT Hemostat 12. Data on File, Ethicon, Inc., SURGICEL® Tensile Strength Comparison 13. SURGIFOAM® Absorbable Gelatin Full Prescribing Information, Ethicon, Inc. 14. EVICEL® Fibrin Sealant (Human) Full Prescribing Information, Ethicon, Inc. 15. Data on File, Ethicon, Inc., EVICEL® Prep and Use Video.

APLICADOR ENDOSCÓPICO SURGIFLO - Registro ANVISA 80145909059 / SPONGOSTAN® ESPONJA GELATINOSA ABSORVIVEL - Registro ANVISA 10132590124 / HEMOSTATICO CIRURGICO SPONGOSTAN - Registro ANVISA 80145900735 / HEMOSTÁTICO ABSORVIVEL SURGICEL FIBRILLAR - Registro ANVISA 80145900771 / SURGICEL NU-KNIT HEMOSTÁTICO ABSORVIVEL - Registro ANVISA 10132590073 / HEMOSTÁTICO ABSORVIVEL SURGICEL - Registro ANVISA 10132590056 / MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO - Registro ANVISA 80145901499 / HEMOSTÁTICO ABSORVIVEL SURGICEL SNOW - Registro ANVISA 80145901387 / EVICEL SELANTE DE FIBRINA HUMANA 1 ML UNID. - Registro ANVISA 1132500930015 / EVICEL SELANTE DE FIBRINA HUMANA 2 ML UNID. - Registro ANVISA 1132500930023 / EVICEL SELANTE DE FIBRINA HUMANA 5 ML UNID. - Registro ANVISA 1132500930031 / APLICADOR PARA EVICEL - Registro ANVISA 80145901250.

	Composição/Absorção	Tempo de Preparo	Características do produto	Tamanho/Código	Disponibilidade				
<p>SPONGOSTAN Família de Gelatina Absorvível</p> 	<p>Pó ou esponja de gelatina suína absorvível que promove uma matriz para adesão e agregação plaquetária.</p> <p>Tempo de absorção: Totalmente absorvido de 4-6 semanas.¹³</p>		<ul style="list-style-type: none"> SPONGOSTAN Anal: Esponja para hemorroidectomia¹³ com formato apropriado para facilitar o uso e se conformar com a anatomia. SPONGOSTAN Powder: Misture o pó no seu próprio recipiente para obter uma pasta que pode ser aplicada em superfícies irregulares.¹³ 	SPONGOSTAN Anal 3,0 cm x 8,0 cm	MS0004	<input type="checkbox"/>			
				SPONGOSTAN Std 7,0 cm x 5,0 cm x 1,0 cm	MS0002	<input type="checkbox"/>			
				SPONGOSTAN Filme 20,0 cm x 7,0 cm x 0,5 mm	MS0001	<input type="checkbox"/>			
				SPONGOSTAN Dental 1,0 cm x 1,0 cm x 1,0 cm	MS0005	<input type="checkbox"/>			
				SPONGOSTAN Special 7,0 cm x 5,0 cm x 1,0 mm	MS0003	<input type="checkbox"/>			
				SPONGOSTAN Powder	MS0008	<input type="checkbox"/>			
				<hr/>					
				<p>SURGFLO® Matriz Hemostática com Ponteira Flexível</p> 	<p>Pó de gelatina suína absorvível, misturado com solução salina estéril, promove uma matriz para agregação plaquetária.</p> <p>Tempo de absorção: 4-6 semanas.¹</p>		<ul style="list-style-type: none"> Efetivo para superfícies úmidas e secas.¹ Aprovado para procedimentos minimamente invasivos. Variedade de ponteiros para aplicação precisa no local do sangramento. Não é necessário refrigerar. Aplicador endoscópico de 34 cm disponível separadamente, permite aplicação em locais de difícil acesso. 	SURGFLO®	MS0010
Aplicador Endoscópico SURGFLO®	MS1995	<input type="checkbox"/>							
<hr/>									
<p>EVICEL® Fibrinogênio + Trombina + Cloreto de Cálcio Selante de Fibrina Humana</p> 	<p>Componentes Fibrinogênio humano (CBA2) e Trombina humana que combinados formam um coágulo de fibrina estável, independentemente da cascata de coagulação do paciente.</p>	<p>Pronto para uso após descongelado.¹⁴</p> <ul style="list-style-type: none"> Descongela em 10 minutos a 37°C (não deve ser mantido a essa temperatura por mais de 10 minutos).¹⁴ Descongela em 1 hora de 20°C a 25°C ou em 1 dia com temperatura de 2°C a 8°C (geladeira).¹⁴ Uma vez em temperatura ambiente, o EVICEL não deve ser congelado novamente.¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> Formulação 100% Humana - O único selante comercialmente disponível que é livre de aprotinina bovina.¹⁴ Concentração de Trombina e Fibrinogênio previsíveis. 	Selante de Fibrina EVICEL® de 1ml	EVBO1BR	<input type="checkbox"/>			
				Selante de Fibrina EVICEL® de 2ml	EVBO2BR	<input type="checkbox"/>			
				Selante de Fibrina EVICEL® de 5ml	EVBO5BR	<input type="checkbox"/>			
				Aplicador para EVICEL® de 1 e 2ml	EVD0102	<input type="checkbox"/>			
				Aplicador para EVICEL® de 5ml	EVD05	<input type="checkbox"/>			
				Ponteira EVICEL® 35cm (rígida)	EVT35	<input type="checkbox"/>			
				Ponteira EVICEL® 35cm (flexível)	EVT45	<input type="checkbox"/>			
				Ponteira de controle	EVT4C2	<input type="checkbox"/>			
Acessório para pulverização sem ar	EVTAS2	<input type="checkbox"/>							

EVICEL® (fibrinogênio + trombina + cloreto de cálcio)

Indicação: Hemostasia geral: EVICEL® é usado como tratamento de suporte em cirurgias, quando técnicas cirúrgicas-padrão não são suficientes para a melhora da hemostasia. **Contraindicações:** aplicação intravascular; hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes; aplicação via spray não deve ser utilizada em procedimentos endoscópicos. **Interação medicamentosa:** Nenhum estudo formal de interações foi feito até o momento. O produto pode ser desnaturado após a exposição a soluções que contenham álcool, iodo ou metais pesados (por exemplo, soluções antissépticas). Tais substâncias devem ser removidas o máximo possível, antes da aplicação do produto. **Posologia:** A aplicação deve ser individualizada pelo médico que trata o paciente. Em estudos clínicos, as dosagens têm variado de 4 a 10 mL do produto combinado. O volume inicial do produto a ser aplicado deve ser suficiente para cobrir toda a área de aplicação indicada. O produto biológico Evicel deve ser aplicado na forma de gotejamento ou spray sobre o tecido em pequenas descargas (01 - 0,2 mL), para produzir uma camada fina e uniforme. **Advertências:** Na cirurgia ortopédica, não há dados suficientes disponíveis para recomendar o uso em pacientes com menos de 18 anos de idade. Não há dados adequados disponíveis para dar suporte ao uso deste produto em procedimentos para colar tecido, aplicação através de um endoscópio para o tratamento de sangramento ou na anastomose gastrointestinal; Podem ocorrer complicações tromboembólicas com risco de vida, se o produto for aplicado não intencionalmente de forma intravascular; Como acontece com qualquer produto contendo proteína, há o risco de reações alérgicas de hipersensibilidade. Quando produtos farmacológicos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infectantes não pode ser totalmente eliminada. As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados, tais como HIV, HCV, HBV e para o vírus não envelopado HAV e podem ser de valor limitado contra vírus não-envelopados, como o parvovírus B19. Embolia aérea ou gasosa com risco à vida ocorreu com o uso de dispositivos de aplicação via spray utilizando um regulador de pressão. A fim de mitigar o risco de embolia aérea ou gasosa, deve ser aplicado via spray usando apenas gás CO2 pressurizado e a distância de pulverização do tecido e a pressão devem estar dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante. Antes de aplicar EVICEL®, a área da superfície da ferida deve ser seca por meio de técnicas padrão (por exemplo, aplicação intermitente de compressas, gases, uso de dispositivos de sucção). O produto só deve ser reconstituído e administrado de acordo com as instruções e com os dispositivos recomendados para este produto. **USO RESTRITO A HOSPITAIS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS Nº 1.1325.0093**