



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

## República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 199

Brasília - DF, segunda-feira, 19 de outubro de 2009



SEÇÃO



## Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde ..... 1

## Ministério da Saúde

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.533, DE 8 DE OUTUBRO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

Razão social: GVK Biosciences Private Limited
Endereço: 7th floor, Swarna Jayanthi Commercial Complex, Ameerpet
Cidade: Hyderabad PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência
Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.556, DE 9 DE OUTUBRO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

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

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

## ANEXO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.594, DE 15 DE OUTUBRO DE 2009

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Inclusão de Novo Acondicionamento - Genérico, Renovação de Registro de Medicamento Genérico, Renovação de Registro de Medicamento Dinamizado, Suspensão Temporária de Fabricação do Medicamento - Similar, Retificação de Publicação - ANVISA - Similar, Inclusão de Nova Concentração já Aprovada no País, Renovação de Registro de Medicamento Específico, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Inclusão de Nova Indicação Terapêutica - Já Prevista em Literatura - Dinamizado; declarar a Caducidade de Registro do Medicamento - Similar; e Publicar o Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido - Similar, Cancelamento de Registro do Medicamento a Pedido - Similar, Cancelamento de Registro - Genérico, Cancelamento de Registro da Apresentação - ANVISA - Similar, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1  
CLORIDRATO DE AMBROXOL  
EXPECTORANTES SIMPLES  
MUCOLIN 25001.013786/83 10/2009  
COMERCIAL 1.0553.0273.001-2 48 Meses  
3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 50 ML + COLHER MEDIDA  
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
COMERCIAL 1.0553.0273.002-0 48 Meses  
3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML + COPO MEDIDA  
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
COMERCIAL 1.0553.0273.003-9 48 Meses  
3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML + COLHER MEDIDA  
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
COMERCIAL 1.0553.0273.005-5 48 Meses  
3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + COLHER MEDIDA  
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
COMERCIAL 1.0553.0273.006-3 48 Meses  
6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 50 ML + COLHER MEDIDA  
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
COMERCIAL 1.0553.0273.007-1 48 Meses  
6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML + COPO MEDIDA  
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
COMERCIAL 1.0553.0273.008-1 48 Meses  
6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML + COLHER MEDIDA  
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
COMERCIAL 1.0553.0273.009-8 48 Meses  
6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + COLHER MEDIDA  
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
COMERCIAL 1.0553.0273.011-1 36 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10  
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
COMERCIAL 1.0553.0273.012-8 48 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20  
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.  
COMERCIAL 1.0553.0273.013-6 48 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40