

25351073161200314	782559085	80084870121	ANTICORPO MONOCLONAL PARA CA19-9
25351071421200317	788075088	80084870122	ANTICORPO MONOCLONAL PARA CITOQUERATINA ESPECTRO AMPLO
25351071469200325	787745085	80084870123	ANTICORPO POLICLONAL PARA LACTOGENO PLACENTARIO (hPL)
25351073164200358	782701086	80084870124	ANTICORPO MONOCLONAL PARA CD3 S. SEM
25351071445200376	782281082	80084870125	ANTICORPO MONOCLONAL PARA HELICOBACTER PYLORI
25351071404200380	786510084	80084870126	ANTICORPO POLICLONAL PARA SECRETINA
25351071427200394	787539088	80084870127	ANTICORPO MONOCLONAL PARA ANTIGENO PRIMARIO VIRUS EPSTEIN-BARR
25351071414200315	788021089	80084870128	ANTICORPO MONOCLONAL PARA TENASCINA
25351071396200371	787385089	80084870129	ANTICORPO MONOCLONAL PARA MACROFAGO
25351073197200306	787483089	80084870130	ANTICORPO MONOCLONAL PARA CD8
25351073193200310	786886083	80084870132	ANTICORPO MONOCLONAL PARA CD20 (CELULA B)
25351073299200313	787812085	80084870133	ANTICORPO POLICLONAL EPIPOPO ESPECIFICO PARA PROTEINA RETINOBLASTOMA (Rb)
25351073210200319	786859086	80084870134	ANTICORPO MONOCLONAL CD 14 (MONOCITO)
25351073182200330	782537084	80084870135	ANTICORPO MONOCLONAL PARA CD8 (CELULA T SUPRESOR/CITOTOXICO)
25351073159200345	787490081	80084870136	ANTICORPO MONOCLONAL PARA CD43 & CD45RA COQUETEL (LINFOCITO PAN) S. SEM
25351073293200346	782240085	80084870137	ANTICORPO MONOCLONAL PARA FERRITINA
25351073178200371	782593085	80084870138	ANTICORPO MONOCLONAL PARA CD5
25351073296200380	786489082	80084870139	ANTICORPO MONOCLONAL PARA SUBSTANCIA P
25351073239200309	786876086	80084870140	ANTICORPO MONOCLONAL PARA CD56 (CELULA NATURAL KILLEER, MOLECULA DE ADESÃO DA CELULA NEURAL)

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.329, DE 11 DE SETEMBRO DE 2008

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, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, o Cadastro, a Revalidação, a Retificação e o Desarquivamento de Processo, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

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

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01475-4
Lentes Intra-Oculares 25351.040541/2008-87
SOCIAL PHACO KIT
FABRICANTE : ALCON MANUFACTURING, LTD. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ALCON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS
KIT CONTENDO: 1LENTE INTRA-OCULAR TYPE 7B, 1 CELOFTAL PLUS, 1 CAMPO CIRÚRGICO NÃO TECIDO, 1 MONARCH CARTUCHO PARA ACRYSOFT.
CLASSE : III 80147540157
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

ALPHARAD COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.01578-1
Sistema para Injecao de Contraste Radiologico 25351.171657/2008-67
EMPOWER - SISTEMA INJETOR
FABRICANTE : E-Z-EM, Inc. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : E-Z-EM, Inc. - ESTADOS UNIDOS
CT; CTA; MR
CLASSE : III 80157810016
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

ARGOSY APARELHOS AUDITIVOS LTDA 8.00579-8
Aparelho Auditivo 25351.266123/2008-18
SISTEMA DE INSTRUMENTO AUDITIVO
FABRICANTE : Phonak AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Phonak AG - SUÍÇA
Mini P5 e Mini P3
CLASSE : II 80057980027
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

BAXTER HOSPITALAR LTDA 8.01452-4
Equipo Para Hemodialise 25351.218896/2002-01
MINI PRIME EQUIPO DE SANGUE
FABRICANTE : Laboratórios Baxter S A - COLÔMBIA
DISTRIBUIDOR : Laboratórios Baxter S A - COLÔMBIA

CLASSE : II 10068390350
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

BIOASSIST COMERCIAL LTDA 1.02104-1
Proteses Cardiovasculares 25351.264625/2008-12
AMPLATZER VASCULAR PLUG II
FABRICANTE : AGA Medical Corporation - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : AGA Medical Corporation - ESTADOS UNIDOS
9-AVP2-003; 9-AVP2-004; 9-AVP2-006; 9-AVP2-008; 9-AVP2-010; 9-AVP2-012; 9-AVP2-014; 9-AVP2-016; 9-AVP2-018; 9-AVP2-020; 9-AVP2-022.
CLASSE : IV 10210410085
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BIOLINE COMERCIAL LTDA 8.01208-2
Stent 25351.020105/2008-91
STENT AUTO-EXPANSIVEL JAGUAR COM SISTEMA DE LIBERAÇÃO.
FABRICANTE : BALTON SPZ O.O. - POLÔNIA
DISTRIBUIDOR : BALTON SPZ O.O. - POLÔNIA

ZNSJ3x1514135; ZNSJ10x6035135; ZNSJ5x10018135;
ZNSJ9x9035135; ZNSJ16x8035135; ZNSJ6x7035135;
ZNSJ3x2014135; ZNSJ10x6535135; ZNSJ5x11018135;
ZNSJ9x9535135; ZNSJ16x8535135; ZNSJ6x7535135;
ZNSJ3x2514135; ZNSJ10x7035135; ZNSJ5x12018135;
ZNSJ9x10035135; ZNSJ16x9035135; ZNSJ6x8035135;
ZNSJ3x3014135; ZNSJ10x7535135; ZNSJ7x1535135;
ZNSJ9x11035135; ZNSJ16x9535135; ZNSJ6x8535135;
ZNSJ3x3514135; ZNSJ10x8035135; ZNSJ7x2035135;
ZNSJ9x12035135; ZNSJ16x10035135; ZNSJ6x9035135;
ZNSJ3x4014135; ZNSJ10x8535135; ZNSJ7x2535135;
ZNSJ12x1535135; ZNSJ16x11035135; ZNSJ6x9535135;
ZNSJ3x4514135; ZNSJ10x9035135; ZNSJ7x3035135;
ZNSJ12x2035135; ZNSJ16x12035135; ZNSJ7x3035135;
ZNSJ3x5014135; ZNSJ10x9535135; ZNSJ7x3535135;
ZNSJ12x2535135; ZNSJ4x1518135; ZNSJ6x11035135;
ZNSJ3x5514135; ZNSJ10x10035135; ZNSJ7x4035135;
ZNSJ12x3035135; ZNSJ4x2018135; ZNSJ6x12035135;
ZNSJ3x6014135; ZNSJ10x11035135; ZNSJ7x4535135;
ZNSJ12x3535135; ZNSJ4x2518135; ZNSJ8x1535135;
ZNSJ3x6514135; ZNSJ10x12035135; ZNSJ7x5035135;
ZNSJ12x4035135; ZNSJ4x3018135; ZNSJ8x2035135;
ZNSJ3x7014135; ZNSJ14x1535135; ZNSJ7x5535135;
ZNSJ12x4535135; ZNSJ4x3518135; ZNSJ8x2535135;
ZNSJ3x7514135; ZNSJ14x2035135; ZNSJ7x6035135;
ZNSJ12x5035135; ZNSJ4x4018135; ZNSJ8x3035135;
ZNSJ3x8014135; ZNSJ14x2535135; ZNSJ7x6535135;
ZNSJ12x5535135; ZNSJ4x4518135; ZNSJ8x3535135;
ZNSJ3x8514135; ZNSJ14x3035135; ZNSJ7x7035135;
ZNSJ12x6035135; ZNSJ4x5018135; ZNSJ8x4035135;
ZNSJ3x9014135; ZNSJ14x3535135; ZNSJ7x7535135;
ZNSJ12x6535135; ZNSJ4x5518135; ZNSJ8x4535135;
ZNSJ3x9514135; ZNSJ14x4035135; ZNSJ7x8035135;
ZNSJ12x7035135; ZNSJ4x6018135; ZNSJ8x5035135;
ZNSJ3x10014135; ZNSJ14x4535135; ZNSJ7x8535135;
ZNSJ12x7535135; ZNSJ4x6518135; ZNSJ8x5535135;
ZNSJ3x11014135; ZNSJ14x5035135; ZNSJ7x9035135;
ZNSJ12x8035135; ZNSJ4x7018135; ZNSJ8x6035135;
ZNSJ3x12014135; ZNSJ14x5535135; ZNSJ7x9535135;
ZNSJ12x8535135; ZNSJ4x7518135; ZNSJ8x6535135;
ZNSJ5x1518135; ZNSJ14x6035135; ZNSJ7x10035135;
ZNSJ12x9035135; ZNSJ4x8018135; ZNSJ8x7035135;
ZNSJ5x2018135; ZNSJ14x6535135; ZNSJ7x11035135;
ZNSJ12x9535135; ZNSJ4x8518135; ZNSJ8x7535135;
ZNSJ5x2518135; ZNSJ14x7035135; ZNSJ7x12035135;
ZNSJ12x10035135; ZNSJ4x9018135; ZNSJ8x8035135;
ZNSJ5x3018135; ZNSJ14x7535135; ZNSJ9x1535135;
ZNSJ12x11035135; ZNSJ4x9518135; ZNSJ8x8535135;
ZNSJ5x3518135; ZNSJ14x8035135; ZNSJ9x2035135;
ZNSJ12x12035135; ZNSJ4x10018135; ZNSJ8x9035135;
ZNSJ5x4018135; ZNSJ14x8535135; ZNSJ9x2535135;
ZNSJ16x1535135; ZNSJ4x1108135; ZNSJ8x9535135;

ZNSJ5x4518135; ZNSJ14x9035135; ZNSJ9x3035135;
ZNSJ16x2035135; ZNSJ4x1208135; ZNSJ8x10035135;
ZNSJ5x5018135; ZNSJ14x9535135; ZNSJ9x3535135;
ZNSJ16x2535135; ZNSJ6x1535135; ZNSJ8x11035135;
ZNSJ5x5518135; ZNSJ14x10035135; ZNSJ9x4035135;
ZNSJ16x3035135; ZNSJ6x2035135; ZNSJ8x12035135;
ZNSJ5x6018135; ZNSJ14x11035135; ZNSJ9x4535135;
ZNSJ16x3535135; ZNSJ6x2535135; ZNSJ10x1535135;
ZNSJ5x6518135; ZNSJ14x12035135; ZNSJ9x5035135;
ZNSJ16x4035135; ZNSJ6x3035135; ZNSJ10x2035135;
ZNSJ5x7018135; ZNSJ9x8535135; ZNSJ9x5535135;
ZNSJ16x4535135; ZNSJ6x4535135; ZNSJ10x5535135;
ZNSJ5x7518135; ZNSJ16x7535135; ZNSJ9x6035135;
ZNSJ16x5035135; ZNSJ6x4035135; ZNSJ10x3035135;
ZNSJ5x8018135; ZNSJ6x6535135; ZNSJ9x6535135;
ZNSJ16x5535135; ZNSJ6x4535135; ZNSJ10x3535135;
ZNSJ5x8518135; ZNSJ10x5535135; ZNSJ9x7035135;
ZNSJ16x6035135; ZNSJ6x5035135; ZNSJ10x4035135;
ZNSJ5x9018135; ZNSJ9x7535135; ZNSJ16x6535135;
ZNSJ6x5535135; ZNSJ10x4535135; ZNSJ5x9518135;
ZNSJ9x8035135; ZNSJ16x7035135; ZNSJ6x6035135;
ZNSJ10x5035135.

CLASSE : IV 80120820019
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BIOSUT LTDA 8.00444-0
Fios e Fitas Cirurgicos 25351.275522/2008-70
SURLENE
FABRICANTE : BIOSUT LTDA - BRASIL
Comprimentos: 60, 75 e 90 cm, com agulha.
Tamanhos: 10-0, 7-0, 6-0, 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 0, 2.
CLASSE : II 80044400014
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.02311-6
Cimento Osseo 25351.442431/2007-75
CIMENTO PARA VERTEBROPLASTIA SUBITON
FABRICANTE : SUBITON LABORATORIES SA - ARGENTINA
DISTRIBUIDOR : SUBITON LABORATORIES SA - ARGENTINA
CLASSE : III
8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa
Cimento Osseo 25351.442385/2007-12
CIMENTO ORTOPÉDICO COM ANTIBIÓTICO SUBITON
FABRICANTE : SUBITON LABORATORIES SA - ARGENTINA
DISTRIBUIDOR : SUBITON LABORATORIES SA - ARGENTINA
CLASSE : IV
8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8
Instrumento Para Biopsia 25351.060504/2008-95
INSTRUMENTO SOMATEX PARA BIOPSIA
FABRICANTE : SOMATEX GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SOMATEX GMBH - ALEMANHA
ASPI CUT; ILIAC CREST.
CLASSE : II 80299880028
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Telas 25351.304230/2008-51
DYNAMESH SIS
FABRICANTE : FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH - ALEMANHA
DYNAMESH SIS 10 X 560 MM; DYNAMESH SIS 11 X 560 MM; DYNAMESH SIS DIRECT 10 X 500 MM.