A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI, do artigo 10 da Lei Nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 192ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 18 de agosto de 2008, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº: 33902.016546/2002-48

Protocolo nº: 25003.003227/2001-05

Operadora: UNIÃO ADMINISTRATIVA DE SAÚDE LTDA

Registro na ANS Nº 336378

Auto de Infração Nº 3864 de 10/1/2002

Decisão: Aprovado por unanimidade o voto condutor da DIGES em revisão administrativa, para reformar de ofício a decisão de primeira instância, face o princípio da retroatividade da norma mais benéfica, para aplicar a pena pecuniária no valor de R$ 10.000,00 (dez mil reais), nos termos do art. 20 da Lei Nº 9656, de 1998 c/c art. 34 c/c inciso II do art. 10, os dois últimos da Resolução RN Nº 124, de 2006.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.903, DE 15 DE AGOSTO 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 e no § 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 2006, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Alteração de Local de Fabricação, Alteração de Produção do Medicamento, Retificação de Publicação, Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento, Revalidação de Medicamentos (Lei Nº 6360/76, Art. 12 § 6º), Inclusão de Nova Apresentação Comercial, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ARROW FARMACÊUTICA LTDA 1.00492-9
LAMOTRIGINA
ANTICONVULSIVANTES
Referência - LAMICTAL 25351.035445/2003-11 01/2009
COMERCIAL 1.0492.0144.002-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1405 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO.
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0144.006-5 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1405 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO.
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0144.008-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1405 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO.
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00215-1
DINITRATO DE ISOSSORBIDA
NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
Referência - ISORDIL 25351.002360/02-41 03/2012
COMERCIAL 1.0235.0530.001-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
1.0235.0530.002-2 24 Meses
5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15
110 CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO - ANVISA
1.0235.0530.003-0 24 Meses
5 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
110 CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0235.0530.004-9 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
1.0235.0530.005-7 24 Meses
10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15
110 CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO - ANVISA
1.0235.0530.006-5 24 Meses
10 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
110 CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO - ANVISA
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0
FUMARATO DE CETOTIFENO
OUTROS MEDICAMENTOS ANTIASMATICOS
Referência - Zaditen 25351.519622/2006-51 08/2012
COMERCIAL 1.1343.0146.004-1 24 Meses
0,2 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
LABORATÓRIO KINDER LTDA 1.00968-4
NITRATO DE MICONAZOL
ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
Referência - DAKTARIN 25351.108141/2007-03 08/2013
COMERCIAL 1.0968.0089.001-9 24 Meses
20 MG/G LOC CT FR PE GOT X 30 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0968.0089.002-7 24 Meses
20 MG/G LOC CX 50 FR PE GOT X 30 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0968.0089.003-5 24 Meses
20 MG/G LOC CT FR PE GOT X 15 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0968.0089.004-3 24 Meses
20 MG/G LOC CX 50 FR PE GOT X 15 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
SIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - LUFTAL 25351.079039/2008-66 08/2013
COMERCIAL 1.0370.0517.001-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0517.002-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0517.003-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0517.004-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0517.005-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0517.006-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
Referência - BACTRIM 25351.222995/2002-89 06/2013
COMERCIAL 1.0370.0410.001-2 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0370.0410.002-0 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 100 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0370.0410.003-9 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0370.0410.004-7 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 CP MED (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0370.0410.005-5 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CP MED
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0370.0410.006-3 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 50 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0370.0410.007-1 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0370.0410.008-1 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 50 ML + 100 CP MED (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
NORFLOXACINO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - Floxacin 25351.309905/2005-14 03/2011
COMERCIAL 1.0370.0483.001-0 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0483.002-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0483.003-7 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0483.004-5 24 Meses
400 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0483.005-3 24 Meses
400 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 350 (EMB HOSP)
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0483.006-1 24 Meses
400 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 700 (EMB HOSP)
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
LASA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 1.01086-3
DIPIRONA SÓDICA
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - novalgina 25351.422799/2007-17 08/2013
COMERCIAL 1.1086.0055.001-7 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1086.0055.002-5 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 300 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
MARIOL INDUSTRIAL LTDA 1.06241-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - MUCOSOLVAN 25351.443856/2006-11 07/2012
COMERCIAL 1.6241.0002.005-5 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.6241.0002.006-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.6241.0002.007-1 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.6241.0002.008-1 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6
ACICLOVIR
ANTIVIROTICOS
Referência - ZOVIRAX 25351.026616/2006-55 07/2011
COMERCIAL 1.1819.0065.002-6 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CX 320 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
1426 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2
PARACETAMOL
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - Tylenol ® 25351.462221/2006-12 09/2012
COMERCIAL 1.0047.0432.008-6 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0047.0432.011-6 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0047.0432.013-2 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0047.0432.014-0 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA
ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Referência - Plasil 25351.054051/2007-87 08/2013
COMERCIAL 1.1300.1051.001-3 30 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1300.1051.002-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
CETOPROFENO
ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Referência - Bi-Profenid 25351.246982/2007-18 08/2013
COMERCIAL 1.1300.1052.001-9 36 Meses
150 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

(*) Republicada por ter saído, no Diário Oficial da União Nº 158, de 18 de agosto de 2008, Seção 1, pág. 105, e em Suplemento pág. 23, com incorreção no original.