
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 11, DE 10 DE MARÇO DE 2009

Dispõe sobre Substâncias Químicas de Referência Certificadas

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 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, em reunião realizada em 3 de março de 2009, e

tendo em vista o disposto no inciso XIX, art. 7º, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no Regimento da Comissão da Farmacopéia Brasileira, aprovado nos termos do Anexo da Portaria nº. 782 da ANVISA, de 28 de junho de 2008, publicada no DOU de 30 de junho de 2008,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Certificar novo lote de Substância Química de Referência Certificada, tendo em vista os resultados de estudos de certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão da Farmacopéia Brasileira, conforme anexo.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização das substâncias, de que trata o artigo anterior, na produção e controle de qualidade de matérias primas e especialidades farmacêuticas, baseados na comparação da substância a ser analisada frente ao material de referência, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA CERTIFICADA

NOME	LOTE
cefalexina	2015