

CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

150/2017

Setor: Licitação

Modalidade: Pregão Presencial nº 046/2017

Objeto: Registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos

Emissão em ___/___/___

Conclusão em ___/___/___

Observações: Certificado de Aceitação

Registro de preços

VOLUME XXVI - 26

PROTOCOLO Nº _____

DIA _____

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

183 - N ENVIOS REESTRUTURAS
431 - U U U
732 - NÃO ATENDE O EDITAL

008439

08262

Nr. do Processo: 180/2017 Licitação: 46/2017 - PR
Fornecedor: 1488 - AR Florenzano Distribuidora de Medicamentos Ltda

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un. Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
18	04-06-4132	Ácido acetilsalicílico 325 mg tamponado - compr (COM 32)	COM EMS	UND	16.000,000	0,0000	0,6600	10.560,00	Venceu
26	04-06-3106	Acido Salicilico+Dipropionato de Betametasona 30+0,5mg/g Pomada 30g (UNIDADE)	TEUTO	UND	50,000	0,0000	6,2400	312,00	Venceu
66	46-01-0172	Aripiprazol 15 mg - comp (COM 10)	UNICHEM	UND	1.000,000	0,0000	2,1000	2.100,00	Venceu
72	04-06-1954	Atorvastatina cálcica 10 mg - compr. (COM 30)	CIMEDA	UND	7.000,000	0,0000	0,1500	1.050,00	Venceu
73	04-06-3144	Atorvastatina cálcica 20mg - compr (COM 30)	CIMEDA	UND	5.320,000	0,0000	0,2290	1.218,28	Venceu
84	04-06-1960	Beclometasona 250 mcg spray (COM 200 DOSES)	CHIESI	Dose	224.000,000	0,0000	0,1950	43.680,00	Venceu
96	04-06-2641	Betametasona+cetoconazol+ neomicina - 0,64 +20+2,5 mg/g - 30 gr pomada (UNIDADE)	PHARLAB	BISN	1.000,000	0,0000	2,9700	2.970,00	Venceu
109	04-06-4183	Bloqueador solar ultraleve FPS 70, indicado para uso facial diário e para diferentes tipos de pele, inclusive para pele extremamente sensível ao sol. 50 g. toque seco (UNIDADE)	ANASOL	FR	100,000	0,0000	42,6000	4.260,00	Venceu
118	04-06-4280	Brometo de N-Butilscopolamina 10 mg+ paracetamol 500 mg- comp (COM 20)	GEOLAB	UND	27.000,000	0,0000	0,5940	16.038,00	Venceu
123	04-06-3066	Brometo de pinavério 50 mg compr. (COM 30)	TEUTO	UND	3.000,000	0,0000	0,6000	1.800,00	Venceu
124	04-06-2249	Brometo de tiotrópio 2,5 mcg - 4 ml (COM 60)	BOEHRINGER	Dose	2.086,000	0,0000	4,0300	8.406,58	Venceu
127	04-06-4263	Bromoprida 4 mg/ml - 20 ml-gotas (UNIDADE)	MARIOL	FR	2.100,000	0,0000	0,9600	2.016,00	Venceu
138	04-06-0051	Canagliflozina 300 mg - compr (COM 30)	JANSSEN	UND	1.000,000	0,0000	5,1500	5.150,00	Venceu
158	04-06-0031	Carvão ativado 250mg caps. (COM 50)	UNIAO QUIMICA	UND	3.000,000	0,0000	0,6000	1.800,00	Venceu
163	04-06-2216	Castanha da Índia 300 mg- dragea (COM 50)	CATARINENSE	UND	17.000,000	0,0000	0,3600	6.120,00	Venceu
169	04-06-4319	Ceftriaxona 1 g. IM c/ diluente (LIDOCAINA 1%) inj. (UNIDADE)	EURO FARMAC	AMP	4.000,000	0,0000	8,5200	34.080,00	Venceu
171	04-06-1833	Ceftriaxona 500 mg. IM c/ diluente (LIDOCAINA 1%)inj. (UNIDADE)	EURO FARMAC	AMP	3.000,000	0,0000	5,9520	17.856,00	Venceu
172	46-01-0131	Celecoxib 200 mg compr. (COM 30)	TEUTO	UND	2.000,000	0,0000	1,1400	2.280,00	Venceu
183	04-06-4220	Cianocobalamina (Vit. B12) + Tiamina (Vit. B1) + Piridoxina (Vit. B6) 100+ 100 + 5mg/ml - injetavel 3 ml. (COM 3)	MERCK	AMP	2.000,000	0,0000	2,3760	4.752,00	Venceu
189	04-06-3059	Ciclopirox Olamina 80 mg - esmalte 6g (UNIDADE)	UCI	UND	10,000	0,0000	119,0000	1.190,00	Venceu
209	46-01-0020	Clobazam 20 mg compr. (COM 20)	SANOFI	UND	1.080,000	0,0000	0,9000	972,00	Venceu
240	04-06-3103	Cloridrato de Fexofenadina 120mg - comp (COM 10)	UNICHEM	UND	100,000	0,0000	0,9600	96,00	Venceu
270	04-06-1999	Clorpropamida 250 mg compr. (COM 50)	WYETH	UND	1.000,000	0,0000	0,4320	432,00	Venceu
271	04-06-1846	Clortalidona 25 mg compr. (COM 30)	EMS	UND	2.772,000	0,0000	0,1549	429,38	Venceu
285	04-06-0018	Cumarina+Heparina 5mg/ml+ 50UI 40 ml creme (UNIDADE)	TAKEDA	FR	300,000	0,0000	33,2000	9.960,00	Venceu
286	04-06-0056	Dapagliflozina 10 mg - compr. (COM 20)	ASTRA ZENECA	UND	5.000,000	0,0000	3,9600	19.800,00	Venceu
342	46-01-0042	Dissulfiram 250 mg - compr. (COM 20)	SANOFI	UND	81.760,000	0,0000	0,3100	25.345,60	Venceu
354	04-06-2032	Doxiciclina 100 mg. dragea (COM 10)	PHARLAB	UND	38.000,000	0,0000	0,1280	4.864,00	Venceu
368	04-06-2038	Eritromicina 500 mg compr. (COM 10)	ACHE	UND	20.000,000	0,0000	2,2900	45.800,00	Venceu
370	04-06-2040	Espiramicina 1,5 M.U.I. compr. (COM 16)	SANOFI	UND	23.045,000	0,0000	3,1000	71.439,50	Venceu

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 180/2017 Licitação: 46/2017 - PR Data da Homologação:</p> <p>Fornecedor: 1488 - AR Fiorenzano Distribuidora de Medicamentos Ltda</p>									
400	04-06-0059	Ferripolimaltose 100 mg + Ácido Fólico 0,35 mg - compr (COM 30)	TAKEDA	UND	5.000,000	0,0000	1,2980	6.490,00	Venceu
410	46-01-0050	Flunitrazepam 1 mg compr. (COM 30)	EMS	UND	500,000	0,0000	0,5160	258,00	Venceu
431	04-06-2054	Gentamicina 20 mg 1 ml inj. (UNIDADE)	SANTISA	AMP	600,000	0,0000	0,8400	504,00	Venceu
437	04-06-4140	Ginseng 40mg + Vit.A 4.000 U.I + Vit.B1 2mg + Vit.B12 2mg + Vit.B6 10mg + Vit.B12 1mcg + Vit.C 60mg + Vit.D 400U.I + Vit E 10mg + Nicotinamida 15mg + Pantenato de cálcio 10mg + Ácido fólico 0,4mg + Rutosídeos 20mg + Ferro 10 mg + Cálcio 103,5 + Fosfato 80mg + Cobre 1mg + Potássio 4mg + Manganês 1mg + Magnésio 5mg + Zinco 1mg + Lecitina de soja 92mg (VITERGAN MASTER) (COM 30)	MARJANK	cap	14.560,000	0,0000	1,8850	27.445,60	Venceu
474	04-06-2519	Insulina LISPRO derivada de ADN recombinante - 100UI 10ml (UNIDADE)	LILLY	FR	100,000	0,0000	84,0000	8.400,00	Venceu
489	46-01-0198	Levodopa + cardidopa + entacapona 100/25/200 mg - compr (COM 30)	NOVARTIS	UND	2.000,000	0,0000	5,4000	10.800,00	Venceu
512	04-06-0061	Linagliptina 5 mg - compr. (COM 30)	BOEHRINGER	UND	5.000,000	0,0000	5,2400	26.200,00	Venceu
527	46-01-0074	Maleato de fluvoxamina 100mg compr. (COM 60)	ABBOTT	UND	3.000,000	0,0000	2,9000	8.700,00	Venceu
574	04-06-0048	Nepafenaco 0,1% - 5 ml solução oftálmica (UNIDADE)	ALCON	FR	50,000	0,0000	43,0000	2.150,00	Venceu
623	04-06-2127	Penicilina G. benzatina 1.200.000UI c/ diluente inj. (UNIDADE)	TEUTO	AMP	6.062,000	0,0000	9,3600	56.740,32	Venceu
624	04-06-2128	Penicilina G. benzatina 600.000 UI c/diluente inj. (UNIDADE)	TEUTO	AMP	1.120,000	0,0000	8,4000	9.408,00	Venceu
653	46-01-0137	Pregabalina 150 mg - cáps. (COM 30)	MEDQUIMICA	UND	12.000,000	0,0000	0,7200	8.640,00	Venceu
667	04-06-2638	Protetor bloqueador solar color base clara fator 30, locão cremosa, resistente à água, proteção solar máxima UVB/UVB, composta de: dióxido de titânio - filtro físico, butilmetoxibenzolimetano - filtro UVA, padimato-O - filtro UVB, ácido esteárico, água, copolímero PVP/feicoseno, EDTA dissódico, éster isopropílico, metilparabeno, monoestearato de glicerila, óleo mineral, óxido de ferro, perfume, propilenoalcol, propilparabeno e trietanolamina., 60 gr. (UNIDADE)	ANASOL	FR	30,000	0,0000	37,0800	1.112,40	Venceu
668	04-06-3170	Protetor bloqueador solar color base Média fator 30, locão cremosa, resistente à água, proteção solar máxima UVB/UVB, composta de: dióxido de titânio - filtro físico, butilmetoxibenzolimetano - filtro UVA, padimato-O - filtro UVB, ácido esteárico, água, copolímero PVP/feicoseno, EDTA dissódico, éster isopropílico, metilparabeno, monoestearato de glicerila, óleo mineral, óxido de ferro, perfume, propilenoalcol, propilparabeno e trietanolamina., 60 ml (UNIDADE)	ANASOL	FR	20,000	0,0000	37,0800	741,60	Venceu

008470

008263

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 180/2017 Licitação: 46/2017 - PR Data da Homologação:</p> <p>Fornecedor: 1438 - AR Fiorenzano Distribuidora de Medicamentos Ltda</p>									
671	04-06-2238	Protetor solar bloqueador FPS 50 (loção), fórmula não gordurosa, rápida absorção, espalha fácil, não deixa resíduos na pele, resistente a água, filtra 90% dos raios UVA, fator azul, 200 ml (UNIDADE)	MOPH	FR	2.000,000	0,0000	14,5000	29.000,00	Venceu
674	04-06-0054	Protetor Solar Facial FPS 60 Toque Seco 50 gr (UNIDADE)	ANASOL	FR	200,000	0,0000	42,6000	8.520,00	Venceu
677	04-06-2673	Protetor solar infantil FPS 30 - de 100 até 120ml (UNIDADE)	ANASOL	FR	30,000	0,0000	49,2000	1.476,00	Venceu
691	04-06-4331	Rivaroxabana 10 mg - compr (COM 10)	BAYER	UND	10.000,000	0,0000	6,3000	63.000,00	Venceu
692	04-06-4322	Rivaroxabana 15 mg - compr (COM 14)	BAYER	UND	5.000,000	0,0000	6,3000	31.500,00	Venceu
693	04-06-4323	Rivaroxabana 20 mg - compr (COM 14)	BAYER	UND	10.000,000	0,0000	6,3800	63.800,00	Venceu
703	04-06-2152	Secnidazol 1 g - compr. (COM 15)	PHARLAB	UND	11.000,000	0,0000	0,4680	5.148,00	Venceu
732	04-06-2160	Sulfato de terbutalina 0,3 mg/ml 100 ml. xpe. (UNIDADE)	EMS	FR	500,000	0,0000	15,0000	7.500,00	Venceu
734	46-01-0105	Sulfato de tranilcipromina 10mg - compr. (COM 30)	GLAXO	UND	500,000	0,0000	1,2600	630,00	Venceu
753	04-06-0013	Ticagrelor 90 mg - compr. (COM 30)	ASTRA ZENECA	UND	500,000	0,0000	4,1900	2.095,00	Venceu
782	04-06-4324	Valsartana+ Hidroclorotiazida+Antidipino - 160+12,5+5 mg - compr. (COM 30)	NOVARTIS	UND	5.000,000	0,0000	3,5000	17.500,00	Venceu
791	04-06-2173	Vitamina A + D - 10 ml gotas (UNIDADE)	SANVAL	FR	8.372,000	0,0000	2,7600	23.106,72	Venceu
805	46-01-0159	Zuclopentixol Depot 200 mg - 1 ml inj (UNIDADE)	LUNDBECK	AMP	150,000	0,0000	57,9000	8.685,00	Venceu
					Total do Fornecedor			776.327,98	

008471

08264

Pato Branco, 24 de Janeiro de 2018.

[Handwritten Signature]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 732

08265
AR. FICR. P

Detalhe do Produto: Sulfato de Terbutalina + Guaifenesina

008472

Nome da Empresa	EMS SIGMA PHARMA LTDA		
CNPJ	00.923.140/0001-31	Autorização	1.03.569-5
Nome Comercial	Sulfato de Terbutalina + Guaifenesina		
Classe Terapêutica	BRONCODILADORES		
Registro	135690480		
Processo	25351.429176/2007-75		
Vencimento do Registro	01/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED	XAROPE	1	12/01/2009
Validade	24 meses	Registro	1356904800016
Princípio Ativo	SULFATO DE TERBUTALINA GUAIFENESINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A -- BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
FA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	XAROPE	2	12/01/2009

Validade	24 meses	Registro	1356904800024
Princípio Ativo	GUAIFENESINA SULFATO DE TERBUTALINA		08266 <i>[assinatura]</i>
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		008473 <i>[assinatura]</i>
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	XAROPE	3	12/01/2009
Validade	24 meses	Registro	1356904800032
Princípio Ativo	SULFATO DE TERBUTALINA GUAIFENESINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		<i>[assinatura]</i>
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]	08267 P
Destinação	Comercial	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	008174 R.
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	
		<input type="button" value="Voltar"/>

R.

P

P
P
P
P

Item 18

AR. FOR

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOMALGIN CARDIO

Nome da Empresa	EMS SIGMA PHARMA LTDA		-08268
CNPJ	00.923.140/0001-31	Autorização	1.03.569-5
Nome Comercial	SOMALGIN CARDIO		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro	135690647		008475
Processo	25351.615184/2010-50		
Vencimento do Registro	02/2018		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	4	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470048
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	5	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470056

Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não	008476	08269
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	7	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470072
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Lugar de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	12	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470129
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	14	03/10/2011 08270
Validade	36 meses	Registro	1356906470145
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados] 008477		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	15	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470153
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	08271 <i>[assinatura]</i>
Via de Administração	ORAL	
IFA único	Não	008473 <i>[assinatura]</i>
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico	
Destinação	Comercial	
Restrito a hospitais	N	
Tarja	Vermelha	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	27	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470277
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		<i>[assinatura]</i>
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		<i>[assinatura]</i>
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico	
Destinação	Comercial	08272
Restrito a hospitais	N	
Tarja	Vermelha	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	008479

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	32	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470323
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	33	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470331
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

100 MG+ 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 32	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	03/10/2011 08273
Validade	36 meses	Registro	1356906470013
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG+ 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 120 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470021
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	08274 <i>[assinatura]</i>
Via de Administração	ORAL	
IFA único	Não	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	008481 <i>[assinatura]</i>
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica	
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Destinação	Comercial	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL / AL X 10	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	9	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470099
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		<i>[assinatura]</i>
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		<i>[assinatura]</i>
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		


Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA		<i>[assinatura]</i>	<i>[assinatura]</i>

Destinação	Comercial	008482 08275
Restrito a hospitais	Não informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 4	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	16	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470161
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL / AL X 10	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	17	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470171
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 32	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	19	03/10/2011 008433
Validade	36 meses	Registro	1356906470196
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO 08276 		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV CAM DUPLA CT STR AL X 4	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	20	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470201
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO 		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008494
~~08277~~
[assinatura]

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 4	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	25	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470250
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		<i>[assinatura]</i>
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		<i>[assinatura]</i>
Apresentação fracionada	Não		<i>[assinatura]</i>

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Destinação	Comercial	008435
Restrito a hospitais	Não Informado	08273
Tarja	[sem dados cadastrados]	<i>[Handwritten signature]</i>
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 4	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	30	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470307
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
<input type="button" value="Voltar"/>			

0827.9 *[Handwritten signature]*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 26

AR. AOR

Detalhe do Produto: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + ÁCIDO SALICÍLICO

008486
[Handwritten mark]

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + ÁCIDO SALICÍLICO		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.		
Registro	103700477		
Processo	25351.196613/2005-05		
Vencimento do Registro	08/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G	POMADA DERMATOLOGICA	1	19/08/2005
Validade	24 meses	Registro	1037004770018
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA ÁCIDO SALICÍLICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BSNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten marks]

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
Apresentação ATIVA			
0,5 MG/G + 30 MG/G POM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	POMADA DERMATOLOGICA	3	19/08/2005
Validade	24 meses	Registro	1037004770034
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA ÁCIDO SALICÍLICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

08280
af

008487
x

M.

af af af af

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Aem 66

08281

AR. FOR of

Detalhe do Produto: ARIPIRAZOL

Nome da Empresa	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA		
CNPJ	05.399.786/0001-85	Autorização	1.05.649-4
Nome Comercial	ARIPIRAZOL		
Classe Terapêutica	ANTIPSICOTICOS		
Registro	156490007		
Processo	25351.643872/2012-43		
Vencimento do Registro	02/2021		

008498

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	01/02/2016
Validade	48 meses	Registro	1564900070017
Princípio Ativo	ARIPIRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO CARTAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • UNICHEM LABORATORIES LIMITED - ÍNDIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA INFERIOR A 30°C		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG COM CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/02/2016

JF

JF

JF

JF

JF

Validade	48 meses	Registro	1564900070025
Princípio Ativo	ARIPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO CARTAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> UNICHEM LABORATORIES LIMITED - ÍNDIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	3	01/02/2016
Validade	48 meses	Registro	1564900070033
Princípio Ativo	ARIPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO CARTAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> UNICHEM LABORATORIES LIMITED - ÍNDIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Itens 72 e 73 AR. FIOR

Detalhe do Produto: ATORVASTATINA CÁLCICA		008490	
Nome da Empresa	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Nome Comercial	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS		
Registro	143810173		
Processo	25351.677904/2012-52		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT STR AL X 07	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	05/10/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101730010
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT STR AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	05/10/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101730029
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		

Destinação	[sem dados cadastrados]	08284 af
Restrito a hospitais	N	
Tarja	Vermelha	008491
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT STR AL X 07	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	05/10/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101730177
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT STR AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	66	05/10/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101730665
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Item 84 AR. ROR

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLENIL HFA

008492

08285

Nome da Empresa	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	61.363.032/0001-46	Autorização	1.00.058-0
Nome Comercial	CLENIL HFA		
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS		
Registro	100580111		
Processo	25351.011374/2006-03		
Vencimento do Registro	03/2018		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	1	24/03/2008
Validade	24 meses	Registro	1005801110013
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

008493

08286

Detalhe do Produto: CLENIL HFA

Nome da Empresa	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	61.363.032/0001-46	Autorização	1.00.058-0
Nome Comercial	CLENIL HFA		
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS		
Registro	100580111		
Processo	25351.011374/2006-03		
Vencimento do Registro	03/2018		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	1	24/03/2008
Validade	24 meses	Registro	1005801110013
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - TUBO DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	2	24/03/2008
Validade	24 meses	Registro	1005801110021
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - TUBO DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Validade	24 meses	Registro	1005801110048
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - TUBO DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	5	24/03/2008
Validade	24 meses	Registro	1005801110056
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - TUBO DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		

Destinação	Comercial	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	008495 H
Medicamento referência	Não	08288 J
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	8	24/03/2008
Validade	24 meses	Registro	1005801110080
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - TUBO DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	9	24/03/2008
Validade	24 meses	Registro	1005801110099
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - TUBO DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008496

08289

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	12	24/03/2008
Validade	24 meses	Registro	1005801110129
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos				008497	AR. FIOR.
Detalhe do Produto: TRICORTID					
Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.				
CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5		
Nome Comercial	TRICORTID				
Classe Terapêutica	ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS				
Registro	141070054				
Processo	25351.208319/2002-01				
Vencimento do Registro	05/2018				

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG + 0.5 MG + 2.5 MG CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	1	27/05/2003
Validade	24 meses	Registro	1410700540014
Princípio Ativo	CETOCONAZOL BETAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG + 0.5 MG + 2.5 MG CREM DERM CX 50 BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	2	27/05/2003
Validade	24 meses	Registro	1410700540022
Princípio Ativo	BETAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA CETOCONAZOL		

Apresentação fracionada	Não	08291	
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG + 0.5 MG + 2.5 MG POM DERM CX 50 BG AL X 30 G	POMADA DERMATOLOGICA	4	27/05/2003
Validade	24 meses	Registro	1410700540049
Princípio Ativo	CETOCONAZOL BETAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
 <input type="button" value="Voltar"/>			

Item 674 e 109

0084998

AR. Pior

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DAHUER LABORATÓRIO LTDA		
CNPJ	82.914.334/0001-35	Autorização	2015639
Produto	ANASOL PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70		
Categoria	PROTETOR SOLAR		
Processo	25351.432539/2013-41		
Vencimento do Registro	13/01/2019 ✓		
Publicação do Registro	13/01/2014		

~~08292~~
yf

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	BISNAGA POLIETILENO - Primária	215630118.001-9	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 1834207/17-8	06/11/2017	18511562017	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Grau 2	Publicado deferimento

Voltar

J.

Handwritten scribbles and initials at the bottom right of the page.

008500

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 118

08293

Detalhe do Produto: ESPASLIT DUO

AR. FICR

Nome da Empresa	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Nome Comercial	ESPASLIT DUO		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS		
Registro	154230183		
Processo	25351.822084/2008-28		
Vencimento do Registro	01/2022		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	30/01/2012
Validade	24 meses	Registro	1542301830013
Princípio Ativo	PARACETAMOL BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

AR.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008501

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Hum 123

08294

Detalhe do Produto: BROMETO DE PINAVERIO

AR. Fior

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	BROMETO DE PINAVERIO		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS		
Registro	103700581		
Processo	25351.531775/2011-81		
Vencimento do Registro	07/2022		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	16/07/2012
Validade	24 meses	Registro	1037005810013
Princípio Ativo	BROMETO DE PINAVERIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

Item 124

008502
AR. FIOR.

08295

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SPIRIVA RESPIMAT

Nome da Empresa	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.		
CNPJ	60.831.658/0001-77	Autorização	1.00.367-8
Nome Comercial	SPIRIVA RESPIMAT		
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES		
Registro	103670137		
Processo	25351.016611/01-66		
Vencimento do Registro	06/2022		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60 DOSES) + RESPIMAT	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	7	20/06/2002
Validade	36 meses	Registro	1036701370072
Princípio Ativo	BROMETO DE TIOTRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - ALEMANHA 		
Via de Administração	INALATÓRIA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

H.

Item 127

AR. FIOR.

008503

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BROMOPRIDA

08296

Nome da Empresa	MARIOL INDUSTRIAL LTDA		
CNPJ	04.656.253/0001-79	Autorização	1.06.241-0
Nome Comercial	BROMOPRIDA		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	162410015		
Processo	25351.724592/2009-40		
Vencimento do Registro	09/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	1	26/09/2011
Validade	24 meses	Registro	1624100150013
Princípio Ativo	BROMOPRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	MARIOL		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

4MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	2	26/09/2011
Validade	24 meses	Registro	1624100150021
Princípio Ativo	BROMOPRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	3	26/09/2011
Validade	24 meses	Registro	1624100150031
Princípio Ativo	BROMOPRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> MARIOL INDUSTRIAL LTDA - BARRETOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		

~~08297~~
af

008504
af

af

af

af

af

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

08298
J

008505
J

J

J
J

Ⓜ Ⓝ Ⓟ

Item 138

08292

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

AR. FOR. 

Detalhe do Produto: INVOKANA

Nome da Empresa	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	51.780.468/0001-87	Autorização	1.01.236-1
Nome Comercial	INVOKANA		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	112363408		
Processo	25351.427576/2012-80		
Vencimento do Registro	08/2019		

008506



Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	04/08/2014
Validade	24 meses	Registro	1123634080017
Princípio Ativo	canagliflozina hemi-hidratada		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------








Validade	24 meses	Registro	1123634080051
Princípio Ativo	canagliflozina hemi-hidratada		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

~~08800~~

 008507


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	04/08/2014
Validade	24 meses	Registro	1123634080068
Princípio Ativo	canagliflozina hemi-hidratada		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		




Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 158 - 08301
AR FIOR

Detalhe do Produto: CARVEROL

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Nome Comercial	CARVEROL		
Classe Terapêutica	PRODUTOS PARA TERAPIA DE INTOXICACOES		
Registro	104971372		
Processo	25351.707878/2008-86		
Vencimento do Registro	11/2019		

008508

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250MG COM CT BL AL PLAS INCX 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	14/02/2011
Validade	24 meses	Registro	1049713720016
Princípio Ativo	CARVÃO VEGETAL ATIVADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
PÓ OR CT ENV X 5 G	PO SECO	2	14/02/2011

Item 163

008509

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

AR. FIOR.

08302

Detalhe do Produto: PHYTOVEIN

Nome da Empresa	LABORATORIO CATARINENSE LTDA		
CNPJ	84.684.620/0001-87	Autorização	1.00.066-8
Nome Comercial	PHYTOVEIN		
Classe Terapêutica	FITOTERAPICO SIMPLES ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA		
Registro	100663383		
Processo	25351.165531/2002-68		
Vencimento do Registro	01/2018		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	15/01/2003
Validade	24 meses	Registro	1006633830024
Princípio Ativo	AESCULUS HIPPOCASTANUM L.		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATORIO CATARINENSE LTDA - JOINVILLE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS TRANS X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	15/01/2003
Validade	24 meses	Registro	1006633830016
Princípio Ativo	AESCULUS HIPPOCASTANUM L.		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATORIO CATARINENSE LTDA - JOINVILLE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

008510
08303
J

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	15/01/2003
Validade	24 meses	Registro	1006633830032
Princípio Ativo	AESCULUS HIPPOCASTANUM L.		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATORIO CATARINENSE LTDA - JOINVILLE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		

J.

J

Ⓝ

Ⓝ

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008511

~~08304~~

Voltar

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

Detalhe do Produto : CEFTRIAXONA SÓDICA

Nome da Empresa:	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
CNPJ:	61.190.096/0001-92	Autorização:	1000438
Nome Comercial:	CEFTRIAXONA SÓDICA		
Categoria:	CEFALOSPORINAS		
Registro:	100430710		
Processo:	25351.004625/00-92		
Vencimento do Registro:	04/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG PO P/ SOL INJ IM CT FA VD INC + DIL AMP VD INC X 2 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	14/04/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1004307100012
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1G PO P/ SOL INJ IM CT FA VD INC + DIL AMP.VD INC X 3,5 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	14/04/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1004307100020
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

008513

08306

Item 172 AR. FIOR.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CELECOXIBE	
Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ	17.159.229/0001-76
Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	CELECOXIBE
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS
Registro	103700598
Processo	25351.425826/2012-10
Vencimento do Registro	08/2018

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	26/08/2013
Validade	36 meses	Registro	1037005980016
Princípio Ativo	CELECOXIBE		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • Neopharma, Inc. - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

✍

✍

✍



✍




Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA	9	26/08/2013
Validade	36 meses	Registro	1037005980091
Princípio Ativo	CELECOXIBE		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • Neolpharma, Inc. - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

~~08307~~

 008514


Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	10	26/08/2013
Validade	36 meses	Registro	1037005980105
Princípio Ativo	CELECOXIBE		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Item 189 008515

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

AR. FIOR

08503


Detalhe do Produto: FUNGIROX


Nome da Empresa	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA		
CNPJ	48.396.378/0001-82	Autorização	1.00.550-9
Nome Comercial	FUNGIROX		
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO		
Registro	105500096		
Processo	25000.033009/96-71		
Vencimento do Registro	05/2022		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G	CREME DERMATOLOGICO	1	08/05/1997
Validade	36 meses	Registro	1055000960015
Princípio Ativo	CICLOPIROX OLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS CGT X 15 ML	SOLUÇÃO TOPICA	2	08/05/1997

Validade	36 meses	Registro	1055000960023
Princípio Ativo	CICLOPIROX OLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

~~08309~~


008516


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
80 MG/G ESMALTE P/UNHAS CT FR VD INC X 3 G	ESMALTE DE UNHA	3	08/05/1997
Validade	36 meses	Registro	1055000960031
Princípio Ativo	CICLOPIROX		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		





Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

~~08310~~
J

008517
h

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
80 MG/G ESMALTE P/UNHAS CT FR VD INC X 6 G	ESMALTE DE UNHA	4	08/05/1997
Validade	36 meses	Registro	1055000960041
Princípio Ativo	CICLOPIROX		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

J

J
J
B

Voltar

J J

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 209

AR. FIOR.

08311

008518

Detalhe do Produto: FRISIUM

Nome da Empresa	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.685.377/0001-57	Autorização	1.01.300-3
Nome Comercial	FRISIUM		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	113000042		
Processo	25992.002724/75		
Vencimento do Registro	10/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/07/2003
Validade	36 meses	Registro	1130000420020
Princípio Ativo	CLOBAZAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	01/07/2003
Validade	36 meses	Registro	1130000420038
Princípio Ativo	CLOBAZAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

008519

08312

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	01/07/2003
Validade	36 meses	Registro	1130000420046
Princípio Ativo	CLOBAZAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

008520
Item 240
08313
AR. FIOR

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Nome da Empresa	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA		
CNPJ	05.399.786/0001-85	Autorização	1.05.649-4
Nome Comercial	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA		
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
Registro	156490006		
Processo	25351.337320/2009-17		
Vencimento do Registro	01/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
120 MG COM REV CT-BL AL AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	20/01/2014
Validade	18 meses	Registro	1564900060011
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • UNICHEM LABORATORIES LIMITED - ÍNDIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.

008521

180 MG COM REV CT BL AL AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	20/01/2014
Validade	24 meses	Registro	1564900060021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • UNICHEM LABORATORIES LIMITED - ÍNDIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

~~08314~~

Voltar

X -

008522

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 270

08315

Detalhe do Produto: DIABINESE

AR. FIOR

Nome da Empresa	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	61.072.393/0001-33	Autorização	1.02.110-1
Nome Comercial	DIABINESE		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	121100366		
Processo	25351.099695/2017-23		
Vencimento do Registro	12/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM CT FR VD AMB X 100	COMPRIMIDO SIMPLES	1	08/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1211003660013
Princípio Ativo	CLORPROPAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATORIOS PFIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

Item 27L

008523
AR. FIOR.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORTALIDONA

08316

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Nome Comercial	CLORTALIDONA		
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES		
Registro	102350614		
Processo	25351.213161/2002-82		
Vencimento do Registro	05/2018		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12.5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	1	05/05/2003
Validade	24 meses	Registro	1023506140010
Princípio Ativo	CLORTALIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A -- BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

008524

12.5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	05/05/2003
Validade	24 meses	Registro	1023506140029
Princípio Ativo	CLORTALIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

08317
ef

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	05/05/2003
Validade	24 meses	Registro	1023506140037
Princípio Ativo	CLORTALIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		

JR.

S

M

ef

008525
H08318
J

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	03/10/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906470234
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 04	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	24	03/10/2011

S

M

J

008526

08319

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 285

AR. FORN

Detalhe do Produto: VENALOT H

Nome da Empresa	TAKEDA PHARMA LTDA.		
CNPJ	60.397.775/0001-74	Autorização	1.00.639-8
Nome Comercial	VENALOT H		
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS TOPICOS		
Registro	106390118		
Processo	25991.002184/80		
Vencimento do Registro	03/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML + 50 UI/ML CREM DERM CT FR PLAS OPC X 40 ML	CREME DERMATOLOGICO	1	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1063901180010
Princípio Ativo	CUMARINA heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO FERRIPOLIMALTOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	[sem dados cadastrados]
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	[sem dados cadastrados]
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008527

08320

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 0,35 MG COM MAST CT BL AL/AL X 20	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	7	21/09/1998
Validade	24 meses	Registro	1063901310070
Princípio Ativo	FERRIPOLIMALTOSE ÁCIDO FÓLICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • TAKEDA PHARMA LTDA. - JAGUARIÚNA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

Item 286

AR. FIOR ~~08321~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Detalhe do Produto: FORXIGA


008528

Nome da Empresa	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA		
CNPJ	60.318.797/0001-00	Autorização	1.01.618-1
Nome Comercial	FORXIGA		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	116180259		
Processo	25351.012411/2017-02		
Vencimento do Registro	07/2018		





Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL ALX 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	17/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1161802590016
Princípio Ativo	dapagliflozina		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) • BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. - ITÁLIA • AstraZeneca Pharmaceuticals LP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10.MG.COM.REV.CT.BL AL.AL.X.7	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	17/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1161802590032
Princípio Ativo	dapagliflozina		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. - ITÁLIA • BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) • AstraZeneca Pharmaceuticals LP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

~~08322~~


008529


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5.MG.COM.REV.CT.BL.AL AL.X.30	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	17/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1161802590040
Princípio Ativo	dapagliflozina		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 342

08530

AR. FIOR

Detalhe do Produto: ANTIETANOL

008530

Nome da Empresa	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.685.377/0001-57	Autorização	1.01.300-3
Nome Comercial	ANTIETANOL		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO		
Registro	113000229		
Processo	25992.005468/49		
Vencimento do Registro	12/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250.MG COM CT 2 BL AL PLAS LAR X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/07/2003
Validade	18 meses	Registro	1130002290026
Princípio Ativo	DISSULFIRAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

008531

H.

~~08324~~
H.

H.

H.
H.
H.
H.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

008532

Item 354

08325

AR. FIOR

Detalhe do Produto: DOXICLIN

Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Nome Comercial	DOXICLIN		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro	141070037		
Processo	25351.027699/00-98		
Vencimento do Registro	06/2021		

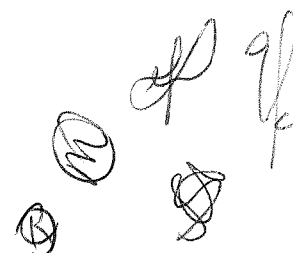
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	11/06/2001
Validade	24 meses	Registro	1410700370011
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOXICICLINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	08526 J
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]	
Destinação	Comercial	008533 X
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	11/06/2001
Validade	24 meses	Registro	1410700370046
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOXICICLINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

J



100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	11/06/2001
Validade	24 meses	Registro	1410700370054
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOXICICLINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	11/06/2001
Validade	24 meses	Registro	1410700370062
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOXICICLINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		

08327

008534

X.

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

[Voltar](#)

~~08328~~

008535

16.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 368

~~08329~~

AR. Aior

Detalhe do Produto: ERITREX

Nome da Empresa	Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A		
CNPJ	60.659.463/0029-92	Autorização	1.00.573-9
Nome Comercial	ERITREX		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro	105730026		
Processo	25992.010849/69		
Vencimento do Registro	06/2018		

008536

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 21	COMPRIMIDO SIMPLES	18	19/03/1971
Validade	36 meses	Registro	1057300260181
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ACHÊ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15 GRAUS PROTEGER DA LUZ E UMIDADE)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação	Não

~~08530~~
J

008537
J

J.

J
J
J
J

20 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 120 ML	SOLUÇÃO TOPICA	17	19/03/1971	08331 <i>[assinatura]</i>
Validade	18 meses	Registro	1057300260172	
Princípio Ativo	ERITROMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]			
Via de Administração	TOPICO			
IFA único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	[sem dados cadastrados]			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			

Voltar

[assinatura]

[assinaturas]

08332
f

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 370 AR. Fior.

Detalhe do Produto: ROVAMICINA

008539
f

Nome da Empresa	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.685.377/0001-57	Autorização	1.01.300-3
Nome Comercial	ROVAMICINA		
Classe Terapêutica	MACROLIDEOS		
Registro	113000309		
Processo	25992.007214/55		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	04/10/1955
Validade	24 meses	Registro	1130003090039
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • AVENTIS PHARMA S.A. ESPANHA - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		

f
f
f

08333

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Aem 400

AR. Fior

Detalhe do Produto: NORIPURUM FÓLICO

Nome da Empresa	TAKEDA PHARMA LTDA.		
CNPJ	60.397.775/0001-74	Autorização	1.00.639-8
Nome Comercial	NORIPURUM FÓLICO		
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS A BASE DE FERRO - ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro	106390131		
Processo	25001.021829/84		
Vencimento do Registro	07/2019		

008540

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 3 AMP X 2 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	1	21/09/1998
Validade	24 meses	Registro	1063901310011
Princípio Ativo	FERRIPOLIMALTOSE ÁCIDO FÓLICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Não		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
COM MAST CX 2 BL X 10	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	2	21/09/1998
Validade	24 meses	Registro	1063901310020
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO FERRIPOLIMALTOSE		

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]	008541 b.	08334 f
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 0,35 MG COM MAST CT BL AL/AL X 20	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	7	21/09/1998
Validade	24 meses	Registro	1063901310070
Princípio Ativo	FERRIPOLIMALTOSE ÁCIDO FÓLICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		f
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> TAKEDA PHARMA LTDA. - JAGUARIÚNA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		

008542

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item

410

08335

AR.FOR

Detalhe do Produto: ROHYDORM

Nome da Empresa	EMS SIGMA PHARMA LTDA		
CNPJ	00.923.140/0001-31	Autorização	1.03.569-5
Nome Comercial	ROHYDORM		
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS		
Registro	135690604		
Processo	25351.671563/2010-76		
Vencimento do Registro	09/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	07/02/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906040019
Princípio Ativo	FLUNITRAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Preta		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

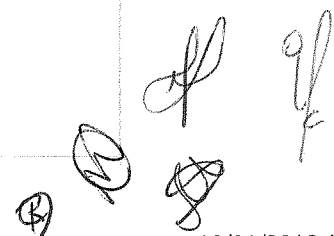
008543

1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	07/02/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906040027
Princípio Ativo	FLUNITRAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Preta		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

~~08336~~


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	07/02/2011
Validade	36 meses	Registro	1356906040035
Princípio Ativo	FLUNITRAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 437

08337
AR. FIOR.

Detalhe do Produto: VITERGAN MASTER

Nome da Empresa	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	60.726.692/0001-81	Autorização	1.00.155-5
Nome Comercial	VITERGAN MASTER		
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS		
Registro	101550205		
Processo	25000.010182/98-16		
Vencimento do Registro	04/2019		

008544
B.

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30	CAPSULA GELATINOSA MOLE	1	22/04/1999
Validade	36 meses	Registro	1015502050016
Princípio Ativo	PANAX GINSENG C. A. MEY. PALMITATO DE RETINOL NITRATO DE TIAMINA RIBOFLAVINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA ÁCIDO ASCÓRBICO COLECALCIFEROL ACETATO DE RACEALFATOCO FEROL NICOTINAMIDA PANTOTENATO DE CALCIO ÁCIDO FÓLICO RUTOSÍDEO FUMARATO FERROSO FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO ANIDRO SULFATO CÚPRICO PENTAHIDRATADO GLICONATO DE POTÁSSIO SULFATO DE MANGANÊS GLICONATO DE MAGNÉSIO OXIDO DE ZINCO LECITINA DE SOJA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

008545

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

08838

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10	CAPSULA GELATINOSA MOLE	2	22/04/1999
Validade	36 meses	Registro	1015502050024
Princípio Ativo	PANAX GINSENG C. A. MEY. PALMITATO DE RETINOL NITRATO DE TIAMINA RIBOFLAVINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA ÁCIDO ASCÓRBICO COLECALCIFEROL ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL NICOTINAMIDA PANTOTENATO DE CALCIO ÁCIDO FÓLICO RUTOSÍDEO FUMARATO FERROSO FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO ANIDRO SULFATO CÚPRICO PENTAHIDRATADO GLICONATO DE POTÁSSIO SULFATO DE MANGANÊS GLICONATO DE MAGNÉSIO OXIDO DE ZINCO LECITINA DE SOJA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		

Destinação	Comercial	008546 R	08339 R
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20	CAPSULA GELATINOSA MOLE	3	22/04/1999
Validade	36 meses	Registro	1015502050032
Princípio Ativo	PANAX GINSENG C. A. MEY. PALMITATO DE RETINOL NITRATO DE TIAMINA RIBOFLAVINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA ÁCIDO ASCÓRBICO COLECALCIFEROL ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL NICOTINAMIDA PANTOTENATO DE CALCIO ÁCIDO FÓLICO RUTOSÍDEO FUMARATO FERROSO FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO ANIDRO SULFATO CÚPRICO PENTAHIDRATADO GLICONATO DE POTÁSSIO SULFATO DE MANGANÉS GLICONATO DE MAGNÉSIO OXIDO DE ZINCO LECITINA DE SOJA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		

Tarja	[sem dados cadastrados]	008547 H	08340 H
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60	CAPSULA GELATINOSA MOLE	4	22/04/1999
Validade	36 meses	Registro	1015502050040
Princípio Ativo	PANAX GINSENG C. A. MEY. PALMITATO DE RETINOL NITRATO DE TIAMINA RIBOFLAVINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CIANOCOBALAMINA ÁCIDO ASCÓRBICO COLECALCIFEROL ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL NICOTINAMIDA PANTOTENATO DE CALCIO ÁCIDO FÓLICO RUTOSÍDEO FUMARATO FERROSO FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO ANIDRO SULFATO CÚPRICO PENTAHIDRATADO GLICONATO DE POTÁSSIO SULFATO DE MANGANÊS GLICONATO DE MAGNÉSIO OXIDO DE ZINCO LECITINA DE SOJA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência	Não	008548 JB	08341 JF
Apresentação fracionada	Não		

JF.

JF
JF
JF

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 474 008519

AR FIOR.

~~08342~~

Detalhe do Produto: HUMALOG

Nome da Empresa	ELI LILLY DO BRASIL LTDA		
CNPJ	43.940.618/0001-44	Autorização	1.01.260-3
Nome Comercial	HUMALOG		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	112600008		
Processo	25000.019583/95-35		
Vencimento do Registro	06/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	27/02/1997
Validade	36 meses	Registro	1126000080026
Princípio Ativo	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ELI LILLY AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA • LILLY DEL CARIBE, INC. - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) • LILLY FRANCE SAS - FRANÇA 		
Via de Administração	SUBCUTANEA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

Tarja	Vermelha sob restrição	008550 R.	08343 R.
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ IM DEPOT CX AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	23/01/2003
Validade	36 meses	Registro	1047500450082
Princípio Ativo	DECANOATO DE ZUCLOPENTIXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> H. LUNDBECK A/S - DINAMARCA 		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

008551

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 489

08344

Detalhe do Produto: STALEVO

AR. FIOR

Nome da Empresa	NOVARTIS BIOCIECIAS S.A		
CNPJ	56.994.502/0001-30	Autorização	1.00.068-5
Nome Comercial	STALEVO		
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS		
Registro	100680962		
Processo	25351.214803/2002-61		
Vencimento do Registro	03/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG+ 12,5 MG+ 200MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	12/03/2004
Validade	24 meses	Registro	1006809620019
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA (PORT. 344/98 LISTA C 1) ENTACAPONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ORION CORPORATION, ORION PHARMA - FINLÂNDIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

008552

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG+12,5 MG+200MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	12/03/2004
Validade	24 meses	Registro	1006809620035
Princípio Ativo	CARBIDOPA (PORT. 344/98 LISTA C 1) ENTACAPONA LEVODOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ORION CORPORATION, ORION PHARMA - FINLÂNDIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

08345

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG+25 MG+200MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	12/03/2004
Validade	24 meses	Registro	1006809620043
Princípio Ativo	ENTACAPONA LEVODOPA CARBIDOPA (PORT. 344/98 LISTA C 1)		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

008553

Item 512

08346

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

AR FOR.

Detalhe do Produto: TRAYENTA

Nome da Empresa	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.		
CNPJ	60.831.658/0001-77	Autorização	1.00.367-8
Nome Comercial	TRAYENTA		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	103670167		
Processo	25351.591275/2010-10		
Vencimento do Registro	07/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	COMPRESSIDO REVESTIDO	1	04/07/2011
Validade	36 meses	Registro	1036701670017
Princípio Ativo	linagliptina		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> West-Ward Columbus Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Item 527

008554

AR. FIOR: 08347

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: REVOC

Nome da Empresa	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	56.998.701/0001-16	Autorização	1.00.553-1
Nome Comercial	REVOC		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	105530367		
Processo	25351.413066/2013-94		
Vencimento do Registro	08/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	17/08/2015
Validade	24 meses	Registro	1055303670013
Princípio Ativo	MALEATO DE FLUVOXAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • Abbott Healthcare SAS - FRANÇA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

Validade	24 meses	Registro	008555 1005801110102	08348
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - TUBO DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA 			
Via de Administração	ORAL			
IFA único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	[sem dados cadastrados]			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	11	24/03/2008
Validade	24 meses	Registro	1005801110110
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - TUBO DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 574

08349
AR. FIOR

Detalhe do Produto: NEVANAC

Nome da Empresa	NOVARTIS BIOCIEENCIAS S.A		
CNPJ	56.994.502/0001-30	Autorização	1.00.068-5
Nome Comercial	NEVANAC		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS		
Registro	100681105		
Processo	25351.659683/2012-69		
Vencimento do Registro	03/2022		

008556
J

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 3 ML	SUSPENSAO OFTALMICA	1	04/11/2013
Validade	14 meses	Registro	1006811050011
Princípio Ativo	NEPAFENACO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Novartis Biociências S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	SUSPENSAO OFTALMICA	2	04/11/2013

J

J
J
J

Validade	14 meses	Registro	1006811050021
Princípio Ativo	NEPAFENACO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Novartis Biociências S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML	SUSPENSAO OFTALMICA	3	04/11/2013
Validade	18 meses	Registro	1006811050038
Princípio Ativo	NEPAFENACO		
Complemento Diferencial da Apresentação	NEVANAC UNO		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ALCON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		

08351 *[Handwritten signature]*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 623

AR. Fiore.

Detalhe do Produto: BEPEBEN

008558

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	BEPEBEN		
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)		
Registro	103700100		
Processo	25000.021787/95-18		
Vencimento do Registro	05/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	17/05/1996
Validade	24 meses	Registro	1037001000017
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	08352 <i>[assinatura]</i>
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]	
Destinação	Comercial	008559 <i>[assinatura]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	17/05/1996
Validade	24 meses	Registro	1037001000025
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		

Item 624

08353

AR. FIORE. J

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BEPEBEN

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	BEPEBEN		
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)		
Registro	103700100		
Processo	25000.021787/95-18		
Vencimento do Registro	05/2021		

008560

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	17/05/1996
Validade	24 meses	Registro	1037001000017
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

H.

J. J.

J.

B

M

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de
--	---------------------------	------------------	----------------

08354
J

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT FA	PO INJETAVEL	3	17/05/1996
Validade	24 meses	Registro	1037001000033
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

008561
J

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	5	17/05/1996
Validade	24 meses	Registro	1037001000051
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 		

J

J
J
J
J

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 653

08355

AR ROR.

Detalhe do Produto: pregabalina

Nome da Empresa	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.		
CNPJ	17.875.154/0001-20	Autorização	1.00.917-8
Nome Comercial	pregabalina		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	109170102		
Processo	25351.184787/2016-70		
Vencimento do Registro	10/2021		

008562

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	24/10/2016
Validade	24 meses	Registro	1091701020015
Princípio Ativo	PREGABALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • LUPIN LIMITED - ÍNDIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/ACLAR X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	24/10/2016
Validade	24 meses	Registro	1091701020023
Princípio Ativo	PREGABALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE PVC/ACLAR/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • LUPIN LIMITED - ÍNDIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

08356
008583

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	24/10/2016
Validade	24 meses	Registro	1091701020031
Princípio Ativo	PREGABALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • LUPIN LIMITED - ÍNDIA 		
Via de Administração	ORAL		

Item 667 AR. Fiqz 08857

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DAHUER LABORATÓRIO LTDA		
CNPJ	82.914.334/0001-35	Autorização	2015639
Produto	Anasol Protetor Solar Facial FPS 30 Base Clara		
Categoria	PROTETOR SOLAR - GRAU 2		
Processo	25351.426257/2014-22		
Vencimento do Registro	24/08/2020		
Publicação do Registro	24/08/2015		

008584

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	BISNAGA DE PLASTICO - Primária	215630137.001-2	Não se aplica para essa categoria
Q 2	SACHE - Primária	215630137.002-0	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 0550401/15-5		5092412015	2591 - ADITAMENTO	Aditado ao processo
Q 2255350/17-9		24246432017	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Grau 2	Aguardando análise

Voltar

AR.


Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Item 668 Este item é isento
de BPF: 08358

Detalhes do Produto

AR. FICR. 

Nome da Empresa	DAHUER LABORATÓRIO LTDA		
CNPJ	82.914.334/0001-35	Autorização	2015639
Produto	Anasol Protetor Solar Facial FPS 30 Base Média		
Categoria	PROTETOR SOLAR - GRAU 2		
Processo	25351.426357/2014-51		
Vencimento do Registro	17/04/2020		
Publicação do Registro	20/04/2015		

008565


Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	BISNAGA DE PLASTICO - Primária	215630129.001-9	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Nenhum registro encontrado				

H.



Detalhes do Produto

AR. FIOR.

Nome da Empresa:	DAHUER LABORATÓRIO LTDA		
CNPJ:	82.914.334/0001-35	Autorização:	2015639
Produto:	ANASOL BLOQUEADOR SOLAR LOÇÃO FPS 50 / DAHUER		
Categoria:	BLOQUEADOR SOLAR/ANTI SOLAR (LÍQUIDO, GEL, CREME OU SÓLIDO)		
Processo:	25351.058951/2009-81		
Vencimento do Registro:	23/03/2019		
Publicação do Registro:	23/03/2009		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
1	FRASCO DE POLIETILENO - Primária	215630073.001-5	Não se aplica para esta categoria de produto

Petições

Expediente	Data Publicação	Transação	Assunto	Situação
0662826/12-5		6281672012	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Grau 2	Anuido
0451365/13-Z		4262612013	238 - Revalidação de Registro de Produto Grau 2	Em tramitação
0069600/14-5	10/03/2014		2336 - Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos	Revalidação automática

 Comprovantes referentes aos assuntos publicados no site poderão ser encontrados no [Resultado de Análises Técnicas](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782



A.



Item 677

AR. FIOR.

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Detalhes do Produto

008567

08360

Nome da Empresa	DAHUER LABORATÓRIO LTDA		
CNPJ	82.914.334/0001-35	Autorização	2015639
Produto	ANASOL PROTETOR SOLAR KIDS FPS 50		
Categoria	PROTETOR SOLAR INFANTIL		
Processo	25351.736087/2013-87		
Vencimento do Registro	24/02/2019		
Publicação do Registro	12/09/2016		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	FRASCO DE POLIETILENO - Primária	215630124.001-1	Não se aplica para essa categoria
Q 2	BISNAGA DE PLASTICO - Primária	215630124.002-1	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 0754313/15-1	12/09/2016	7006252015	239 - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Grau 2	Publicado deferimento
Q 1894582/16-1	12/09/2016	18555212016	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Grau 2	Publicado deferimento
Q 2039419/16-5	12/09/2016	21912872016	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Grau 2	Publicado indeferimento
Q 2196930/16-2	12/09/2016	23996982016	230 - Modificação de Fórmula de Produto Grau 2	Publicado deferimento

X.

Itens 691, 692 e 693. 08361
AR. F. AR. ef

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Xarelto

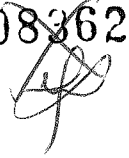

Nome da Empresa	BAYER S.A.		
CNPJ	18.459.628/0001-15	Autorização	1.07.056-8
Nome Comercial	Xarelto		
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO		
Registro	170560048		
Processo	25351.040441/2008-51		
Vencimento do Registro	07/2019		

008568


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	20/07/2009
Validade	36 meses	Registro	1705600480012
Princípio Ativo	RIVAROXABANA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • BAYER HEALTHCARE AG - ALEMANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

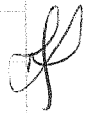
Apresentação ATIVA Forma Farmacêutica Nº Apres. Data de Publicação


Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • BAYER HEALTHCARE AG - ALEMANHA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não


08362

 008559



Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	20/07/2009
Validade	36 meses	Registro	1705600480098
Princípio Ativo	RIVAROXABANA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • BAYER AG - ALEMANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		














Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG COM REV CT BL AL PP X 98	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	20/07/2009
Validade	36 meses	Registro	1705600480160
Princípio Ativo	RIVAROXABANA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • BAYER HEALTHCARE AG - ALEMANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	20/07/2009
Validade	36 meses	Registro	1705600480179
Princípio Ativo	RIVAROXABANA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

08963

008570

A.

A.

A.

A.

A.

A.

08864
 Item 703
 AR. KICR.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: secnidazol

Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Nome Comercial	secnidazol		
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS		
Registro	141070131		
Processo	25351.196448/2016-36		
Vencimento do Registro	11/2021		

008571

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2	COMPRIMIDO SIMPLES	1	31/10/2016
Validade	24 meses	Registro	1410701310012
Princípio Ativo	SECNIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

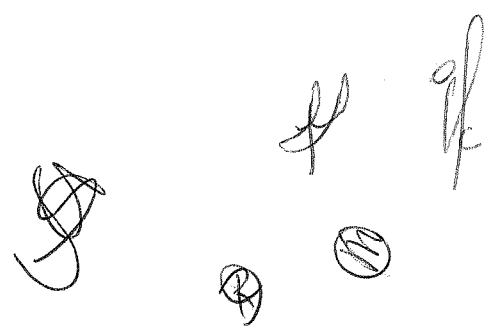
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	2	31/10/2016

Handwritten signatures and initials scattered on the right side of the document.

Validade	24 meses	Registro	1410701310020
Princípio Ativo	SECNIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

~~08365~~
008572
X

H.



Item 134 AR-Fior

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARNATE

008573

08366

Nome da Empresa	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA		
CNPJ	33.247.743/0001-10	Autorização	1.00.107-1
Nome Comercial	PARNATE		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	101070146		
Processo	25000.030046/98-52		
Vencimento do Registro	02/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	26/02/1999
Validade	24 meses	Registro	1010701460035
Princípio Ativo	SULFATO DE TRANILCIPROMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	1	26/02/1999

Item 753 08367
AR. FIOR

Detalhe do Produto: BRILINTA

Nome da Empresa	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA		
CNPJ	60.318.797/0001-00	Autorização	1.01.618-1
Nome Comercial	BRILINTA		
Classe Terapêutica	ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO		
Registro	116180238		
Processo	25351.745856/2009-90		
Vencimento do Registro	12/2020		

008574

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	27/12/2010
Validade	36 meses	Registro	1161802380011
Princípio Ativo	ticagrelor		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.

90 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	008575 R.	27/12/2010	08368 R.
Validade	36 meses	Registro	1161802380021	
Princípio Ativo	ticagrelor			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 			
Via de Administração	ORAL			
IFA único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	[sem dados cadastrados]			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	27/12/2010
Validade	36 meses	Registro	1161802380038
Princípio Ativo	ticagrelor		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item ~~782~~ 782

AR. FIOR.

08369

Detalhe do Produto: EXFORGE HCT

Nome da Empresa	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A		
CNPJ	56.994.502/0001-30	Autorização	1.00.068-5
Nome Comercial	EXFORGE HCT		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro	100681082		
Processo	25351.703366/2008-41		
Vencimento do Registro	11/2022		

008576

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820018
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

A.

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820026
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

08370
P008577
H

H.

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820034
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

08371
JP008578
X

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 12,5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820042
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		

JP

JP


B


JP

JP

JP

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não




08372


008579


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 12,5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820050
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		




Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 12,5 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820069




Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

~~08573~~


008580


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820077
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA 		







008531
L.

~~08371~~
P

Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820085
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		

L.
P
M
F
L
R

008532
08375

Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820093
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820107
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820115
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		

008583

08376

X

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008584

08377

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
160 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820123
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

320 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820131
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

~~08878~~
JP

008585
JP

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
320 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820141
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLODIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

JP

JP

JP

JP

Local de Fabricação	<p style="text-align: right;">008586 X.</p> <p style="text-align: right;">08379 X.</p> <p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
320 MG + 25 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	1006810820158
Princípio Ativo	VALSARTANA HIDROCLOROTIAZIDA BESILATO DE ANLÓDIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOVARTIS PHARMA STEIN AG. - SUÍÇA • NOVARTIS FARMACÊUTICA S.A - ESPANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008587
[Handwritten signature]

~~08380~~
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Item 791 008588
 08381
 AR. Ficare

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VITADESAN

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	Autorização	1.00.714-6
Nome Comercial	VITADESAN		
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS		
Registro	107140099		
Processo	25000.000550/88		
Vencimento do Registro	02/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(3000 + 800) UI/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 10ML	SOLUÇÃO ORAL	3	04/06/2001
Validade	24 meses	Registro	1071400990037
Princípio Ativo	PALMITATO DE RETINOL COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

008589

Item 805

08/82

Detalhe do Produto: CLOPIXOL

AR. FIOR.

Nome da Empresa	LUNDBECK BRASIL LTDA		
CNPJ	04.522.600/0001-70	Autorização	1.00.475-0
Nome Comercial	CLOPIXOL		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	104750045		
Processo	25351.204780/2002-86		
Vencimento do Registro	01/2018		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	23/01/2003
Validade	24 meses	Registro	1047500450015
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE ZUCLOPENTIXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (BLISTER PVDC TRISTAR, LAMINA PVC/PVDC - 200my PVC/25 µmPE/90g/m² PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • H. LUNDBECK A/S - DINAMARCA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--	---------------------------	------------------	---------------------------

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

008590

08383

Detalhe do Produto: CLOPIXOL


Nome da Empresa	LUNDBECK BRASIL LTDA		
CNPJ	04.522.600/0001-70	Autorização	1.00.475-0
Nome Comercial	CLOPIXOL		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	104750045		
Processo	25351.204780/2002-86		
Vencimento do Registro	01/2018		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	23/01/2003
Validade	24 meses	Registro	1047500450015
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE ZUCLOPENTIXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (BLISTER PVDC TRISTAR, LAMINA PVC/PVDC - 200my PVC/25 µmPE/90g/m² PVDC) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> H. LUNDBECK A/S - DINAMARCA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	23/01/2003
Validade	24 meses	Registro	1047500450023
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE ZUCLOPENTIXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	008591	23/01/2003
Validade	24 meses	Registro	1047500450041
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE ZUCLOPENTIXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (BLISTER PVDC TRISTAR, LAMINA PVC/PVDC - 200my PVC/25 µmPE/90g/m² PVDC) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> H. LUNDBECK A/S - DINAMARCA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ ACUPHASE CT AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	23/01/2003
Validade	24 meses	Registro	1047500450058
Princípio Ativo	ACETATO DE ZUCLOPENTIXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> H. LUNDBECK A/S - DINAMARCA 		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		

Via de Administração	INTRAMUSCULAR	08385 
IFA único	Sim	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ	
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial	
Restrição de uso	Adulto	
Destinação	Comercial	
Restrito a hospitais	N	
Tarja	Vermelha sob restrição	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ IM DEPOT CX AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	23/01/2003
Validade	36 meses	Registro	1047500450082
Princípio Ativo	DECANOATO DE ZUCLOPENTIXOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> H. LUNDBECK A/S - DINAMARCA 		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
<input type="button" value="Voltar"/>			



EMS Itens: 18, 271, 410, 722

008592 AR. FCB

Eurofarma Itens: 169 e 171

08885

CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 500/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Mem. Cirúrgica Ltda
CNPJ: 04.733.376/0001-66
Processo nº.: 25351.402360/2013-66
Expediente nº.: 0899988/13-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 501/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: A.D. Desenvolvimento Internacional Ltda - ME

CNPJ: 02.996.143/0001-20
Processo nº.: 25351.447653/2013-11
Expediente nº.: 0922436/13-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 527/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

CNPJ: 04.408.009/0001-97
Processo nº.: 25351.376806/2008-82
Expediente nº.: 0966817/13-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 520/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº.: 25351.532671/2013-93
Expediente nº.: 0953370/13-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 522/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº.: 25351.532671/2013-93
Expediente nº.: 0953370/13-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 523/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Conexão Sistemas de Prótese Ltda.

CNPJ: 00.233.695/0001-51
Processo nº.: 25351.469587/2013-53
Expediente nº.: 1029139/13-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 539/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Maximus Indústria e Comercio de Instrumentos Hospitalares e Odontológicos Ltda - ME

CNPJ: 06.330.387/0001-20
Processo nº.: 25351.259861/2013-23
Expediente nº.: 0757420/13-7
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 489/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Maximus Indústria e Comercio de Instrumentos Hospitalares e Odontológicos Ltda - ME

CNPJ: 06.330.387/0001-20
Processo nº.: 25351.259861/2013-23
Expediente nº.: 0757420/13-7
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 489/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Maximus Indústria e Comercio de Instrumentos Hospitalares e Odontológicos Ltda - ME

CNPJ: 06.330.387/0001-20
Processo nº.: 25351.259861/2013-23
Expediente nº.: 0757420/13-7
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 489/2015 - Corca/Suaui.

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 3 de fevereiro de 2016

Nº 10 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº.: 25351.741241/2015-84
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda
Assunto: Proposta de iniciativa para revogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 28 de maio de 2009, considerando comprovação de capacidade técnica para realização de estudos de resíduos.
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX
Regime de Tramitação: Especial
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Nº 11 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº.: 25351.794438/2016-95
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 40.4
Assunto: Proposta de Revisão do Regulamento Técnico que Trata do Controle Sanitário de Bens e Produtos Importados, RDC Nº 81/2008.
Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Regime: Comum
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Nº 12 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Processo nº.: 25351.519835/2014-21
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 67.1
Assunto: Proposta de Iniciativa para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4 diclorofenoacético (2,4-D).
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia.
Regime de Tramitação: Comum
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº. 260, de 17 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial da União nº 179, de 18 de setembro de 2015, Seção 01 pág. 40.

Onde se lê:
AUTUADO: BAYER S.A.
PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

Leia-se:
AUTUADO: BAYER S.A.
PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 302, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Egis Pharmaceuticals PLC.	CNPJ: 42.374.207/0001-76
Endereço: Bökényföldi út 118-120, Budapest, 1165	
País: Hungria	
Empresa solicitante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.	CNPJ: 42.374.207/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.01.278-7	Expediente(s): 0493424/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Empresa: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença Km 08, Chácara Assay.	
Município: Hortolândia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0815486/15-4, 0814443/15-5 e 0814446/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0008-69
Endereço: Rodovia Castelo Branco, nº 3.565, Km 35,6 - Itaquí	
Município: Itapevi	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0186346/13-1, 0789762/13-6, 0132826/15-3, 0132766/15-6, 0132758/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos, granulados, pastilhas e pós.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis hormonais: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções aerossóis, suspensões e xaropes.
Produtos Estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0689522/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Teuto

008593

08387

Itens: 26, 123, 172, 623 e 624.

Ar. Flor



EMPRESA: MF MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL, SN, CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NÚCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013-86

AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: Maria Concebida Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001-84 PROCESSO: 25351.032704/2015-87

AUTORIZ/MS: 7.36150-6 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 FARMACÉUTICOS

EMPRESA: FARMACIA CAVALCANTI LTDA ENDEREÇO: RUA SENADOR PINHEIRO RAMOS Nº 303 BAIRRO: CENTRO CEP: 55825000 - PAUDALHO/PE CNPJ: 04.169.910/0001-53 PROCESSO: 25351.695507/2014-92

AUTORIZ/MS: 7.32623-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: EL ACHKAR, EL ACHKAR & POOL LTDA - ME ENDEREÇO: rua xv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 84240000 - PIRAÍ DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014-94

AUTORIZ/MS: 7.22167-3 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 FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 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: DROGARIA M&G LTDA ME ENDEREÇO: RUA 16 QD 02 LT 09 L1 02 BAIRRO: JARDIM ORIENTE CEP: 72870257 - VALPARAÍSO DE GOIÁS/GO CNPJ: 10.643.578/0001-10 PROCESSO: 25351.478514/2010-06

RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP	CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial	
Município: São José	UF: SC
CEP: 88104-810	
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4	Expediente(s): 0891160/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semi-sólidos: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: Rua Antônio João, Prédios 168,194 e 218, Cordovil	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
CEP: 21250-150	
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0787776/15-5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016041100035

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: ÔMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA ENDEREÇO: Q CLS (COMERCIO) 4 BLOCO B LOTE: 03; LOJA: 01 E 03; TERRELO BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71820512 - RIACHO FUNDO/DF CNPJ: 24.887.143/0001-25 PROCESSO: 25351.261255/2013-11

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Alteração de endereço já foi contemplada em outro expediente (1365933/16-2).

EMPRESA: FARMACIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: r joao pedro ribeiro, Nº 452 BAIRRO: planalto CEP: 55920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001-46 PROCESSO: 25351.138217/2015-27

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: MARCIA MIDORI MATSURA IBIUNA ME ENDEREÇO: RUA MONSIEHOR CINTRA BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIUNA/SP CNPJ: 21.279.780/0001-20 PROCESSO: 25351.082901/2015-47

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: BIOPHYTOS MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA LONDRES, Nº 139 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 32340570 - CONTAGEM/MG CNPJ: 03.226.931/0001-09 PROCESSO: 25351.280666/2007-67

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

EMPRESA: DROGARIAS ELLO EIRELI - ME ENDEREÇO: av. t 63 nº 4.622 qd.02 it.97 BAIRRO: parque anhanguera CEP: 74335102 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 33.259.805/0001-03 PROCESSO: 25351.314196/2014-71

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: FARMACIA MANFRON LTDA ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA, 02 BAIRRO: CENTRO CEP: 84460000 - IVAÍ/PR CNPJ: 13.337.722/0001-88 PROCESSO: 25351.275308/2013-81

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: ELIEZER MORENO PLATERO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SIQUEIRA, Nº 260 BAIRRO: JARDIM ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-53 PROCESSO: 25351.616163/2013-82

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 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 Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manoel linhares junior 105 terreo sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPARG/SC CNPJ: 13.421.677/0001-45 PROCESSO: 25351.956802/2016-92

AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 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 Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO, Nº 856 BAIRRO: CENTRO CEP: 63010222 - JUAZEIRO DO NORTE/CE CNPJ: 05.166.958/0001-70 PROCESSO: 25351.928151/2016-41

AUTORIZ/MS: 1.15296-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37464000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/09-61

AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço: VP 7D, Módulo 11, Quadra 13, Daia	
Município: Anápolis	UF: GO
CEP: 75132-140	
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 07222414/15-1, 072224015-3, 0722537/15-7 e 07222626/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos e pós.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com esterilização terminal), pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

[Handwritten signatures and initials]



Unichem 008594 - 08388 AR.FCR 240

ANEXO

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Specifar S.A. Endereço: J. 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Athens País: Grécia Empresa solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. CNPJ: 05.161.069/0001-10 Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9 Expediente(s): 0103817/17-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Unichem Laboratories Limited Endereço: Village Bhattali Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh País: Índia Empresa solicitante: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.399.786/0001-85 Autorização de Funcionamento: 1.05.649-4 Expediente(s): 1999372/16-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0126-57 Endereço: Avenida Comendador Antônio Loureiro Ramos, 540 - Distrito Industrial Município: Montes Claros UF: MG CEP: 39404-003 Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0658793/15-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Gases medicinais: envase.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0107-94 Endereço: Rua Albano Schmidt, 2850, Boa Vista Município: Joinville UF: SC CEP: 89206-001 Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0003800/15-8 e 2538017/16-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Gases medicinais, Líquidos criogênicos medicinais.

Empresa: White Martins Gases Industriais do Nordeste Ltda. CNPJ: 24.380.578/0029-80 Endereço: R. Benzeno, S/Nº, Polo Petroquímico Município: Camaçari UF: BA CEP: 42810-020 Autorização de Funcionamento: 2.20.000-2 Expediente(s): 2187838/16-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos criogênicos medicinais.

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd Endereço: Via Industria 13, 6814 Cadempino País: Suíça Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda. CNPJ: 05.439.635/0001-03 Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2 Expediente(s): 0021990/17-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis carbapenêmicos (granel): pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Zentiva South Africa (PTY) Ltd Endereço: 315 Waltloo Road, Waltloo - Pretoria 0186 País: República da África do Sul Empresa solicitante: Sanoofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57 Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 2092390/16-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 552, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600024

Empresa: Diprol Comercial Importadora e Exportadora Ltda. CNPJ: 94.811.510/0001-92 Endereço: Rua Moran, 2854, Boqueirão Município: Passo Fundo UF: RS CEP: 99010-035 Autorização de Funcionamento: 1.11.951-8 Expediente(s): 0887368/12-2 Autorização Especial: 1.11.952-1 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

Empresa: Mapemi-Brasil Materiais Médicos e Odontológicos Ltda. CNPJ: 84.487.131/0001-35 Endereço: Avenida Pedro Teixeira, 2204, Conjunto Tropical, Dom Pedro I Município: Manaus UF: AM CEP: 69040-000 Autorização de Funcionamento: 1.05.491-7 Expediente(s): 0885111/14-5 Autorização Especial: 1.21.301-0 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 553, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016; Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation Endereço: 65 Pitts Station Road, Marion, North Carolina (NC) 28752 País: Estados Unidos da América Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0010-71 Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 223106/04-9 (reconstituído pelo expediente 744812/14-1) Linha(s): Produtos estéreis. Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

Empresa Fabricante: Fada Pharma S.A. Endereço: Tabaré 1641/69 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires País: Argentina Empresa Solicitante: Colbrás Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 00.413.925/0001-64 Autorização de Funcionamento: 1.03.265-4 Expediente(s): 242549/08-1 Linha: Produtos estéreis. Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.

Empresa Fabricante: Fada Pharma S.A. Endereço: Tabaré 1641/69 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires País: Argentina Empresa Solicitante: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: 29.785.870/0001-03 Autorização de Funcionamento: 1.00.465-6 Expediente(s): 563335/07-4 Linha: Produtos estéreis. Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.

Empresa Fabricante: Janssen Ortho, LLC Endereço: Road no. 2, Km 45,6, Bo Campo Alegre, Manati, Puerto Rico (PR) 00674 País: Estados Unidos da América Empresa Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87 Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 1964428/16-1 Linha(s): Sólidos não estéreis hormonais. Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005; não apresentação das revisões periódicas de produtos, conforme notificação de exigência nº 2033836/16-8.

Empresa Fabricante: Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd Endereço: 1188 Shimotogari, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka País: Japão Empresa Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S/A CNPJ: 04.748.181/0009-47 Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4 Expediente(s): 0282004/15-8 Linha(s): Produtos estéreis. Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

Empresa Fabricante: Pharmathen International AS. Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfection, Block nº 05, Rodopi, 69300. País: Grécia Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20 Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 0522230/15-3 Linha(s): Sólidos não estéreis. Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 554, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016; Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

008595

08389

Cimed

AR. FIOR

Itens: 72 e 73



ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sunnyside Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9; 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavirus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18A, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zoster atenuado; reacomplamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A13	
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88083 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: rambuzumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Osvaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.		CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.		
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.		
Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016090500063

Empresa solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517		
País: Estados Unidos da América		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein.	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.		CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro		
Município: Florianópolis	UF: SC	CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não estéreis:elixíres, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.		CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3	Expediente(s): 0462832/12-2	
Linha(s): Líquidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.		
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.		

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE
DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA
- GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA. DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazenca UK Limited
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Pais: Reino Unido
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8
Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)
Pais: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0
Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.
Líquidos não estéreis: soluções acerosóis, suspensões e suspensões acerosóis.

Empresa Fabricante: Cipla Limited
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State
Pais: Índia
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7
Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State
Pais: Índia
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9
Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Bayer S.A.
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8
Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0
Expediente(s): 2157331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017030600022

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220
Pais: Bélgica
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1
Expediente(s): 2058864/16-0 e 2058856/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária).
Líquidos não estéreis: suspensões.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão
Município: Pouso Alegre
UF: MG
CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7
Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State
Pais: Índia
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9
Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.
Pais: Reino Unido
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1
Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1
Expediente(s): 2150307/16-9

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Pharlab

008597

08/91

AL. FIOR

Itens: 96,354 e 703.



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for Air Líquido Brasil Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Air Líquido Brasil Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Alkermes Pharma Ireland Ltd. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Alkermes Pharma Ireland Ltd. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Aspen Biotec Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for IPR Pharmaceuticals, Inc. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Patheon Manufacturing Services, LLC with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticade.html, pelo código 10102016101700045

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.

Form for Sanofi-Aventis de Colombia S.A. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Form for Synthron Chile Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Form for White Martins Gases Industriais Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for White Martins Gases Industriais Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.772, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

- Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for FADA Pharma S.A. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Fresenius Medical Care Deutschland GmbH with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.773, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

- Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

AR. FIOR

DECLARAÇÃO

008598
H

~~08892~~
H

Informo que a empresa Dahuer Laboratório Ltda não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa pois o mesmo não é de caráter obrigatório para o funcionamento de qualquer indústria de Cosméticos.

A Dahuer possui todas as demais licenças para sua operação atendendo a legislação atual.

Atenciosamente,

Maristela Cordeiro

Maristela Cordeiro CRF SC 11694
Farmacêutica Responsável Técnica
Dahuer Laboratório Ltda

H.

H
H
H



COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403 BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR CNPJ: 85.516.482/0016-76 PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7 ATIVIDADE/CLASSE COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: - FRACTIONAMENTO: - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: - RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA LTDA ME ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ, 1200 BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR CNPJ: 05.043.205/0001-78 PROCESSO: 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.6- ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kern Pharma, SL Endereço: Poligon Industrial Colón II, Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona) País: Espanha CNPJ: 61.190.096/0001-92 Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 1798733/16-4 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 1798733/16-4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A CNPJ: 03.485.572/0001-04 Endereço: Vila Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 N.º, S/Nº Bairro: DAIA Município: Anápolis UF: GO CEP: 75133-600 Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2 Expediente(s): 1970396/16-1; 1970496/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efer- vescentes. Semisólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016121900036

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198 BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP CNPJ: 08.690.668/0001-10 PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MONTEMÓR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJIS- TA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO 11 LOTE 12 S/N sala 04 BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO CNPJ: 16.613.677/0001-35 PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588 BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÁ/RS CNPJ: 23.890.879/0001-90 PROCESSO: 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5 ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: T.&W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382 BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR/BA CNPJ: 19.118.127/0001-38 PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86 BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB CNPJ: 26.127.680/0001-00 PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP CNPJ: 01.590.219/0005-84 PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: AMÊNDOA DOCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º AN- DAR BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS CNPJ: 06.297.697/0001-90 PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazenca UK Limited. Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA País: Reino Unido CNPJ: 60.318.797/0001-00 Empresa solicitante: Astrazenca do Brasil Ltda. CNPJ: 1.01.618-1 Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: implantes. Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Bayer de México, S.A. de C.V. Endereço: Ojo de Agua S/N. C.P. 94450, Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz País: México CNPJ: 18.439.628/0001-15 Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 1799031/16-9 e 1799034/16-3 Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799034/16-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA. Endereço: 74, rue Principale - Beinheim País: França CNPJ: 02.501.297/0001-02 Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 1.04.107-5 Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8 Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5 Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S Endereço: Østlilavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby País: Dinamarca CNPJ: 04.522.600/0001-70 Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda. CNPJ: 1396469/16-1 e 1397322/16-3 Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0 Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten notes: 008599, 08393, Geolob, Item 118, AR. FICAR

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

008600

08894

Boehringer

Itens: 124,512

AR. FIOR



22

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 1, segunda-feira, 2 de janeiro de 1917

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Empresa Fabricante: Laboratórios SL S.A. Endereço: Calle Curupaviti, 2611 San Fernando, Buenos Aires País: Argentina Empresa Solicitante: Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Ltda CNPJ: 58.647.355/0001-57 Expediente(s): 1666418/16-3

Empresa Fabricante: Laboratórios SL S.A. Endereço: Calle Curupaviti, 2611 San Fernando, Buenos Aires País: Argentina Empresa Solicitante: Subitón Brasil Produtos Medicos Ltda CNPJ: 12.984.794/0001-54 Expediente(s): 2337650/16-7

Empresa Fabricante: Unimed de Marelo Sommer Endereço: Calle 97-Félix Ballester 2158, San Martín, Provincia de Buenos Aires País: Argentina Empresa Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 03.301.390/0001-28 Expediente(s): 2029964/16-8

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.468, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, resolve:

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Daiichi Sankyo Altkirch SARI Endereço: 39 rue du 3ème Zouaves, 68130 Altkirch Cedex País: França Empresa Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 60.874.187/0001-84 Expediente(s): 1953777/16-8

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS RESOLUÇÃO - RE Nº 3.456, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução nº 346, de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alfandegado, em conformidade com o disposto no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

ANEXO

MATRIZ EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA. AUTORIZ/MS: 9.07781-7 CNPJ: 21.613.553/0001-90 PROCESSO Nº: 25759.975820/2016-43 (1462014/16-6) ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920 BAIRRO: BATISTINI MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO CEP: 09842-000 ÁREA: PAF ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados. MATRIZ EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA. AUTORIZ/MS: 9.07780-3 CNPJ: 21.613.553/0001-90

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017010200022

Empresa Fabricante: Omrix Biopharmaceuticals Ltd. Endereço: Plasma Fractionation Institute (PFI), MDA Blood Bank, Sheba Medical Center, Ramat Gan 5262000, Israel País: Israel Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01 Expediente(s): 1926438/16-1 e 1926576/16-0

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.469, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Endereço: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein. País: Alemanha Empresa Solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77 Expediente(s): 1879974/16-4 e 1879966/16-3

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A. Endereço: Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB) País: Itália Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93 Expediente(s): 1999340/16-4

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited Endereço: Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh País: Índia Empresa Solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23 Expediente(s): 2474911/16-7

EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA. AUTORIZ/MS: 9.07816-9 CNPJ: 21.613.553/0001-90 PROCESSO Nº: 25759.975873/2016-10 (1462102/16-9) ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920 BAIRRO: BATISTINI MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO CEP: 09842-000 ÁREA: PAF ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.457, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução nº 61, de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviços de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, em função do pleito de mudança de razão social, em conformidade com o disposto no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

008501

08395

Mariol

AR. FOK.

Hem 127



CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos, Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Supositórios; Óvulos Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Cápsulas Moles

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398 ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500 MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162463/16-0 - 1162463/16-9 1162415/16-9 1162436/16-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398 ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500 MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162463/16-0 - 1162415/16-9 1162436/16-1 1162468/16-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1099695 ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550 MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1255015/17-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Acrossóis; Suspensões Acrossóis

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC. ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, IL 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033 EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - mc - CNPJ: 25.210.463/0001-09 AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413663/17-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS IRELAND CO. LTD ENDEREÇO: KILLORGLIN, CO. KERRY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0042 EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04 AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 0053359/17-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0276 EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20 AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 1075421/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FACTA FARMACEUTICI S.P.A. ENDEREÇO: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO A TORDINO), 64020 TERAMO (TE) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0218 EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0180886/17-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FROSST IBERICA S.A. ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237 EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - mc - CNPJ: 25.210.463/0001-09 AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413608/17-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626 EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34 AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 0084210/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (envas): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A. ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIRO, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0338

EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04 AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 2306442/16-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS LEON FARMA, S.A. ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, 24008 VILLAQUILAMBRE, - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20 AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 0207922/17-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LEO LABORATORIES LTD. ENDEREÇO: CASHEL ROAD, CRUMLIN, DUBLIN 12 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0369

EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10 AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(S): 0403062/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD. ENDEREÇO: NO.1 FENGHUANGANG HUABAO INDUSTRIAL DISTRICT, XIJIANG, BAOAN DISTRICT - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1082

EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84 AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(S): 1516388/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE, SARKHEJ - BAVLA N. H. NO. 8A - MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0930

EMPRESA SOLICITANTE: FBM INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 AUTORIZ/MS: 0806231, 1064931 - EXPEDIENTE(S): 0432542/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH A.D.R. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57 AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1119382/17-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: UNITHER LIQUID MANUFACTURING ENDEREÇO: 1-3 ALLÉE DE LA NESTE, Z.I. D'EN SIGAL 31770 COLOMIERS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1188

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIDOR DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76 AUTORIZ/MS: 1003221, 1012787 - EXPEDIENTE(S): 1055013/15-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.268, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410 ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 603 MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103121/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410 ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 603 MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103024/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. ENDEREÇO: VIA CANTONALE ZONA SERTA, CH-6814, LAMONE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0310

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA S.A. - CNPJ: 64.711.500/0001-14 AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 0333298/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP. ENDEREÇO: 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKTON, VIRGINIA 22827 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0401

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34 AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0188903/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V. ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84 AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308266/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V. ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84 AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308327/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHENON PHARMACEUTICALS INC ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI-OHIO, 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0480

EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57 AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 0208798/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008532

08393

Janssen

Item 138

AR. FIOR



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.034, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 378, de 4 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Líquidos não estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos estéreis.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.035, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 378, de 4 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Sólidos não estéreis.

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.036, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA

ANEXO

Table with 2 columns: NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO, NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO, NOME COMERCIAL, LOCAL DE FABRICAÇÃO

MODELO(S) DO PRODUTO CLASSE REGISTRO PETIÇÃO(ÕES)

Table with 2 columns: ALIVE HEART MATERIAL MÉDICO LTDA 8.04154-4, Kit para Cateter Venoso 25351.537481/2016-07, Kit Cateter para Hemodiálise FABRICANTE : Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd - CHINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017042400033

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

008693

08397

União Químico Ar. Fior

Hem 158



16

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 222, segunda-feira, 21 de novembro de 2016

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for AstraZeneca Pharmaceuticals LP, including address, CNPJ, and product information.

Form for Baxter Oncology GmbH, including address, CNPJ, and product information.

Form for Bayer Weimar GmbH and Co. KG, including address, CNPJ, and product information.

Form for Fundação Ezequiel Dias - FUNED - Unidade II, including address, CNPJ, and product information.

Form for TDT Biologika GmbH, including address, CNPJ, and product information.

Form for Ivers-Lee AG, including address, CNPJ, and product information.

Form for Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda., including address, CNPJ, and product information.

Form for Rottapharm Limited, including address, CNPJ, and product information.

Form for União Química Farmacêutica Nacional S/A, including address, CNPJ, and product information.

Form for Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, including address, CNPJ, and product information.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for F. Hoffmann - La Roche Ltd, including address, CNPJ, and product information.

Form for Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - FARMANGUINHOS (FPA), including address, CNPJ, and product information.

Form for Theraskin Farmacêutica Ltda., including address, CNPJ, and product information.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016112100016

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

008604

08398

Catarinense
Item 163

AR. FOR



Empresa Fabricante: Jubilant Generics Ltd.	
Endereço: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand	
País: Índia	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1838988/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Laboratório Catarinense Ltda.		CNPJ: 84.684.620/0001-87
Endereço: Rua Dr. João Colina N.º 1.053		
Município: América	UF: SC	CEP: 89204-001
Autorização de Funcionamento: 1.00066-8	Expediente(s): 1953942/16-8 e 1962033/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.		
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

Empresa: Laboratório Gross S/A		CNPJ: 33.145.194/0001-72
Endereço: Rua Padre Ildefonso Penalba, 389, Todos os Santos		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20775-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3	Expediente(s): 0219641/14-7 e 0218117/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: soluções, xaropes		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (OTL)	
Endereço: Plot No. 284-B, Bommasandra -Jigani link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1460478/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Patheon INC.	
Endereço: 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5.	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1937695/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pfizer Canada Inc.	
Endereço: 1025 Marcel-Laurin Boulevard, St. Laurent, Quebec, H4R 1J6	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2474900/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Wasserburg Arzneimittelwerk GmbH	
Endereço: Herderstrasse 2 And Molkerei-Bauer-Strasse 18, 83512 Wasserburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1988712/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016121900037

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.350, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.
- Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa: Bioqualy Comercio de Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 05.285.751/0001-15
Endereço: Rua Silva Ramos Nº: 856, Centro		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69.025-030
Autorização de Funcionamento: 1.09.006-4	Expediente(s): 0857212/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.352, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

- Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drograrias constantes no anexo desta Resolução.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA TERAPÊUTICA SÃO JOSÉ LTDA	
ENDEREÇO: AVENIDA ATLANTICA, Nº364, LOJA 105	
BAIRRO: CASSINO, CEP: 96207660 - RIO GRANDE/RS	
CNPJ: 00.972.360/0002-36	
PROCESSO: 25351.243878/2014-92 AUTORIZ/MS: 7.17072-9	
MOTIVO DO CANCELAMENTO:	
Denúncia do Núcleo Regional de Vigilância em Saúde 3ª Coordenadoria Regional da Saúde de Pelotas - Rio Grande do Sul empresa sem alvará desde 2012 e não cumprimento da exigência nº 1134397/16-4.	
PROCESSO: 25351.250861/2014-91 AUTORIZ/MS: 1.10617-9	
MOTIVO DO CANCELAMENTO:	
Denúncia do Núcleo Regional de Vigilância em Saúde 3ª Coordenadoria Regional da Saúde de Pelotas - Rio Grande do Sul empresa sem alvará desde 2012 e não cumprimento da exigência nº 1134324/16-9.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.353, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
- Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Flanders BVBA	
Endereço: Cipastraat 8, Geel, B-2440	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1423465/16-3 e 1629864/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-galactosidase	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Lanzhou Institute of Biological Products	
Endereço: 888 Yanchang Road, Lanzhou	
País: República Popular da China	
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farma- cêuticos Ltda.	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 1623824/16-9 e 1623766/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

008575
08399
AR. Fiar

UCI
Item 189



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.381, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS
ANEXO

EMPRESA: LONGUINHO ZEFERINO OLIVEIRA -ME
ENDEREÇO: JOAQUIM BAUDUINO DE SOUZA,528
BAIRRO: centro CEP: 79540000 - CASSILANDIA/MS
CNPJ: 09.371.794/0001-74
PROCESSO: 25351.21869/2015-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui autorização vigente, Nº 1.39077-5, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 17/2013 e Lei 9.782/99.
EMPRESA: UNIPHARMA CARANGOLA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. NELSON MEIRELES, Nº 20
BAIRRO: CENTRO CEP: 36820000 - DIVINÓ/MG
CNPJ: 04.077.968/0001-77
PROCESSO: 25351.252751/2015-45
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Relatório de Inspeção não apresenta as conclusões satisfatórias sobre as condições de funcionamento da Empresa, em desacordo com o artigo 6º da Resolução RDC 17/2013 e Lei 9.911/73.
EMPRESA: PROVLAVOR FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: PRAÇA SANTO ANTONIO, Nº 125
BAIRRO: CENTRO CEP: 12500350 - GUARATINGUETÁ/SP
CNPJ: 02.900.459/0003-39
PROCESSO: 25351.116709/2015-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui autorização vigente, Nº 1.49237-8, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 17/2013 e Lei 9.782/99.
EMPRESA: F. C. FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA
ENDEREÇO: RUA BRASIL, Nº 1343
BAIRRO: CENTRO CEP: 15800030 - CATANDUVA/SP
CNPJ: 04.905.256/0001-07
PROCESSO: 25351.227942/2015-79
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.382, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS
ANEXO

EMPRESA: M & S FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: R WOLFGANG AMMON, Nº 87, LOJA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 89290000 - SÃO BENTO DO SUL/SC
CNPJ: 09.593.387/0001-01
PROCESSO: 25351.487190/2010-34 AUTORIZ/MS: 1.39232.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.383, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015051100205

Art. 1º Indefinir o Pedido de Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS
ANEXO

EMPRESA: BRIGE & SILVA LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, Nº 617
BAIRRO: CENTRO CEP: 65901450 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 07.054.828/0001-71
PROCESSO: 25351.159347/2006-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, contrariando o Art. 8º, § 2º e § 3º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ANDRADE & CHAMMAS LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOÃO AMADEU, Nº 2323, LOJA A
BAIRRO: CENTRO CEP: 15700082 - JALES/SP
CNPJ: 05.954.171/0001-73
PROCESSO: 25351.000339/2005-70
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, contrariando o Art. 8º, § 2º e § 3º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMÁCIA VOLTA À NATUREZA LTDA
ENDEREÇO: SHC/NORTE CL, QUADRA 302, BLOCO B, LOJA 03 E 63, TÉRREO
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70723520 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 00.597.443/0001-01
PROCESSO: 25351.256865/2005-92
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, contrariando o Art. 8º, § 2º e § 3º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: PRODERMA FARMÁCIA LTDA
ENDEREÇO: RUA LUCAS DE OLIVEIRA, Nº 49, SALA 08
BAIRRO: CENTRO CEP: 93510110 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 89.905.020/0001-15
PROCESSO: 25025.000423/92
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, contrariando o Art. 8º, § 2º e § 3º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMÁCIA BRESCIANI LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA XV DE NOVEMBRO Nº 35
BAIRRO: CENTRO CEP: 13360000 - CAPIVARI/SP
CNPJ: 56.148.687/0001-61
PROCESSO: 25351.007613/01-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, contrariando o Art. 8º, § 2º e § 3º da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.384, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS
ANEXO

EMPRESA: HUNGRIA & CORONEL LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA MANOEL RIBAS, 520
BAIRRO: CENTRO CEP: 84600000 - UNIÃO DA VITÓRIA/PR
CNPJ: 06.865.464/0001-47
PROCESSO: 25351.1089816/2014-42 AUTORIZ/MS: 1.10413.3
ATIVIDADE/CLASSE:
DISPENSAR MEDICAMENTOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.385, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando a decisão proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 53037-68.2014.4.01.3400, pela Juíza Federal da 5ª Vara/DF, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento da Empresa de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO

EMPRESA: PROLIFARMA FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: Rua paracatu, Nº 1592
BAIRRO: Bandeirantes CEP: 36047040 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 01.267.825/0001-30
PROCESSO: 25000.020945/98-74 AUTORIZ/MS: 1.03762.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.388, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO

Empresa Fabricante: Agila Specialties Private Limited (Specialty Formulation Facility)	
Endereço: No. 19 A, Plot Nº 284, B/1, Bommasandra-Jigani Link Road, Industrial Area, Ankal Taluk, Bangalore - 560 105	
País: Índia	
Empresa solicitante: Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento nº: 1.08830-7	
Expediente(s) nº: 0915748/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e preparação asséptica) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Agila Specialties Private Limited (Sterile Product Division)	
Endereço: OPP HM, Bilekahalli, Banerghatta Road, Bangalore - 560 076	
País: Índia	
Empresa Importadora: Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento nº: 1.08830-7	
Expediente(s) nº: 0987584/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda	CNPJ: 43.843.358/0022-13
ENDEREÇO: Rua Manoel Manfredini	
N.º: 270	BAIRRO: Cidade Industrial CEP: 81260-230
MUNICÍPIO: Curitiba UF: PR	
Autorização de Funcionamento nº: 2.20001.2	
Expediente(s) nº: 1072068/13-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envasas.	

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Nº 2 Huang Shan Road, Wuxi, Jiangsu	
País: China	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1	
Expediente(s) nº: 0739255/14-9	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

008606

08400



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Avid Bioservices, Inc. Endereço: 14282 Franklin Avenue, Tustin, Califórnia 92780 País: Estados Unidos da América Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80 Autorização de Funcionamento nº: 1.00683-9 Expediente(s) nº: 1027408/14-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronidase.

Empresa: Biolab Sannos Farmacêutica Ltda. CNPJ: 49.475.833/0001-06 Endereço: Avenida Paulo Ayres N.º 280 Bairro: Vila Iasi CEP: 06767-220 Município: Taboão da Serra UF: SP Autorização de Funcionamento nº: 1.00974-4 Autorização Especial nº: 1.20221-7 Expediente nº: 0797552/14-0 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Centrale Afdeling voor Fracionering van Het Rode Kruis (CAF) CVBA Endereço: De Tyraslaan, 109 - B-1120, Bruxelas. País: Bélgica. Empresa solicitante: Biotest Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.348.731/0001-81 Autorização de Funcionamento nº: 1.00914-7 Expediente(s) nº: 0709796/14-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos biológicos ativos: Pasta V da albumina humana e Pasta II de Immunoglobulina.

Empresa Fabricante: Cipla Ltd. Endereço: Plot L-139 to L-146, Varma Industrial Estate - Varma, Goa País: Índia Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57 Autorização de Funcionamento nº: 1.01013-0 Expediente(s) nº: 1022152/14-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: suspensões.

Empresa: Delfin Fármacos e Derivados Ltda. CNPJ: 10.862.313/0001-02 Endereço: Rua Jackson R. Bueno N.º 817 Bairro: Loteamento Jardim Aeroporto CEP: 42.700-000 Município: Leuro de Freitas UF: BA Autorização de Funcionamento nº: 1.09899-3 Expediente(s) nº: 0492808/14-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: ModImmune, LCC Frederick Manufacturing Center Endereço: 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703 País: Estados Unidos da América Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34 Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0 Expediente(s) nº: 0088731/15-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pembrolizumabe.

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc. Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815 País: Estados Unidos da América Empresa solicitante: Modley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97 Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7 Expediente(s) nº: 0104259/15-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Patheon Inc. Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontário L5N7K9 País: Canadá Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.218.797/0001-00 Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1 Expediente(s) nº: 0888260/14-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.P.A. Endereço: 2º Trav. sx via morolense, 5 - 03013, Ferentino(FR) País: Itália Empresa solicitante: Braeco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. CNPJ: 10.742.412/0001-50 Autorização de Funcionamento nº: 1.08037-9 Expediente(s) nº: 1153507/14-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Rechon Life Science AB Endereço: Soldatorsvägen 5, Ljungsåsen, 21613, Suécia País: Suécia Empresa solicitante: Laboratórios Forzing Ltda. CNPJ: 74.232.034/0001-48 Autorização de Funcionamento nº: 1.02876-2 Expediente(s) nº: 1129113/14-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Swedish Orphan Biovitrum AB Endereço: Strandbergsgatan 49, Stockholm 11276 País: Suécia Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0001-69 Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6 Expediente(s) nº: 1034718/14-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfacetocogume.

Empresa: UCL-Farma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 48.396.378/0001-82 Endereço: Rua do Cruzeiro N.º 374 Bairro: Vila Duzzi CEP: 09725-310 Município: São Bernardo Do Campo UF: SP Autorização de Funcionamento nº: 1.00550-9 Autorização Especial nº: 120248-1 Expediente(s) nº: 0612025/12-3, 0612042/12-3 e 0612052/12-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas. Semisólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções orais, xaropes, loções e soluções tópicas.

Empresa Fabricante: Valpharma S.p.A. Endereço: Via Ramo, 112 - 47899 Serravalle País: República de San Marino Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0001-91 Autorização de Funcionamento nº: 1.00573-9 Expediente(s) nº: 1026483/14-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis (granel): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Warner Chilcott Deutschland GmbH Endereço: Dr. Otto Röhm Strasse, 2-4, 64331 Weiterstadt País: Alemanha Empresa solicitante: Modley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97 Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7 Expediente(s) nº: 0104259/15-4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.389, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp., uma subsidiária de Merck & Co., Inc. Endereço: 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827 País: Estados Unidos da América Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34 Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0 Expediente nº: 0104101/15-1 Motivo: Em atendimento ao art.11 da RDC nº204/2005: não apresentação de Revisão Periódica do Produto na versão completa, conforme notificação de exigência nº0148026/15-0.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.390, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: G Production Inc. Endereço: 19400 Route Transcanadienne, Baie D'Urfe, QC, H9X 3S4 País: Canadá Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda. CNPJ: 00.317.372/0001-46 Autorização de Funcionamento nº: 1.02916-7 Autorização Especial nº: 1.21668-9 Expediente(s) nº: 1028794/14-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semisólidos não estéreis: cremes e géis.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.394, DE 8 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



Jonofe 008607 08401 AR.FAR
Items: 209, 342, 370

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.983, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, inciso 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 99, de 2 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 61 de março de 2004, resolve:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: LCM COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07746-7
CNPJ: 23.543.562/0001-87
PROCESSO Nº: 25759.435893/2016-80 (2409072/16-7)
ENDEREÇO: RUA DOUTOR CÉSAR, Nº 1368 - SALA 1103.
BAIRRO: SANTANA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 02.013-004
ÁREA: IAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Produtos para a saúde e produtos para diagnóstico in vitro.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.984, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Endereço: Acueducto del Alto Lerma, No. 2 - Zona Industrial Cucoyoac, C.P. 52740, Estado de México
País: México
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.625.377/0001-37
AutORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.01.409-3 Expediente(s): 1687382/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e supositorias.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.985, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biolar Diagnóstica Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 00.884.201/0001-07
Endereço: Avenida Antares, 580, Recanto dos Vinhais.
Município: São Luis UF: MA CEP: 65070-070
AutORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.04.666-6 Autorização Especial: 1.21.346-6
Expediente(s): 0353131/13-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

Empresa: Nova Aeroplama Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 01.982.722/0001-51
Endereço: Avenida José Alves de Azevedo, 468 - Centro.
Município: Campos dos Goytacazes UF: RJ CEP: 28025-495
AutORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.06.796-8 Autorização Especial: 1.10.120-1
Expediente(s): 0517719/13-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.986, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109.
País: Estados Unidos da América.
Empresa solicitante: Allergan Produtos Farmacéuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
AutORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.00.147-8 Expediente: 2307726/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG
Endereço: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
AutORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.07.056-8 Expediente(s): 1719271/16-4 e 1719284/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Biosyn Arzneimittel GmbH
Endereço: Eberhardstr. 64, 70736 Fellbach.
País: Alemanha
Empresa solicitante: United Medical Ltda. CNPJ: 68.949.239/0001-46
AutORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.02.576-2 Expediente(s): 2154751/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V.
Endereço: Bijsterhuizen 11-27, 6546 AR, Nijmegen
País: Holanda
Empresa solicitante: Shire Farmacéutica Brasil Ltda. CNPJ: 07.898.671/0001-60
AutORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.06.979-1 Expediente(s): 1573350/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Eli Lilly and Company
Endereço: Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285.
País: Estados Unidos da América.
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacéutica Ltda. CNPJ: 60.874.187/0001-84
AutORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.00.454-8 Expediente(s): 0141736/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Fournier Laboratories (Ireland) Limited.
Endereço: Ann Grove, Carrigtobhill, Co. Cork.
País: Irlanda
Empresa solicitante: Abbyie Farmacéutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
AutORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.09.860-7 Expediente(s): 1657866/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa: Halax Istar Indústria Farmacéutica S.A. CNPJ: 01.571.702/0001-98
Endereço: Rodovia BR 153, Km 03 - Chácara Retiro.
Município: Goiânia UF: GO CEP: 74675-090
AutORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.00.311-3 Expediente(s): 1152860/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Lilly del Caribe, Inc.
Endereço: 65th Infantry Road, Km. 12.6 (PR01) - Carolina, Porto Rico 00985.
País: Estados Unidos da América.

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

008608 08402

Wyeth Item 270 AR-Fioe



Autorização de Funcionamento nº. 1.05.423-2
Expediente nº. 0685252/14-1
 Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos em relação aos artigos 20, 46, 47, 50, 109, 130, inciso III do Art.147, 156, 208, 222; § 2º do Art. 241, §1º do Art. 264; e 269.

Endereço: Nº 99, Hainan Road, High-Tech Industry Zone of Shijiazhuang, Shijiazhuang
País: China
Empresa Solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Lt. CNPJ: 92.265.552/0001-40
Autorização de Funcionamento nº. 1.01.819-6
Expediente nº. 1143307/14-8
 Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos em relação aos artigos 20, 46, 47, 50, 109, 130, inciso III do Art.147, 156, 208, 222; § 2º do Art. 241, §1º do Art. 264; e 269.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.903, DE 3 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação concedido por meio da Resolução - RE Nº 2.187, de 10 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União Nº 110, de 11 de Junho de 2014, seção I, página 54, da empresa Orion Corporation, Orion Pharma Espoo, processo 25351.705679/2013-00, em atendimento ao previsto no § 2º do art. 7º da RDC 39/2013.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharm
Endereço: Orionintie 1, FI-02200 Espoo
País: Finlândia
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento nº. 1005531 **Autorização Especial nº. 1200034**
Processo: 25551.705679/2013-00
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.905, DE 3 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon-Couvreur NV
Endereço: Rijksweg 14, Puurs, B-2870
País: Bélgica
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologia S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº. 1.00069-5
Expediente(s) nº. 1040029/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos esteréis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Blipack S.A.
Endereço: Av. Juan B. Justo Nº 7669, (1487), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
País: Argentina
Empresa Importadora: Laboratórios Libra do Brasil Ltda. CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento nº. 1.02069-1
Expediente(s) nº. 0557351/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis hormonais: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Blipack S.A.
Endereço: Tres Arroyos Nº 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica, Hacedo, (1706) Partido de Morén, Provincia de Buenos Aires.
País: Argentina
Empresa Importadora: Laboratórios Libra do Brasil Ltda. CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento nº. 1.02069-1
Expediente(s) nº. 0557641/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis hormonais: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC.
Endereço: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716
País: Estados Unidos da América
Empresa Importadora: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº. 1.00216-6
Expediente(s) nº. 0385213/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis: cápsulas (granel).

Empresa Fabricante: Encure Pharmaceuticals Limited
Endereço: Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase - II, M.I.D.C. Hinjewadi, Pune - 411057 - Maharashtra
País: Índia
Empresa Solicitante: Biolab Sams Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento nº. 1.00974-4
Expediente(s) nº. 1154022/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Excella GmbH
Endereço: Nümburger Strasse 12, 90537 Feuchl
País: Alemanha
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento nº. 1.00107-1
Expediente(s) nº. 0378468/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis citotóxicos: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Amareco GmbH
Endereço: Donaustauffer Strasse 378, 93055 Regensburg
País: Alemanha
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento nº. 1.00646-1
Expediente(s) nº. 1078916/13-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis citotóxicos: cápsulas.

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State
País: Índia
Empresa solicitante: Medley Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento nº. 1.08326-7 **Autorização Especial nº. 1.12233-4**
Expediente(s) nº. 0104345/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division)
Endereço: OPP. HIM, Bilekahalli, Bananahatta Road, Bangalore - 560 076
País: Índia
Empresa Solicitante: Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento nº. 1.08830-7
Expediente(s) nº. 0763747/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Penn Pharmaceutical Services Limited
Endereço: Units 23/24 - Tafanambach Industrial Estate - Tredreigar, Gwent NP22 3AA
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Moksha 8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda. CNPJ: 07.591.326/0001-80
Autorização de Funcionamento nº. 1.06425-6
Expediente(s) nº. 0841288/13-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceuticals Company
Endereço: State Road, n.3, Km 141.3, Guayama, Porto Rico (PR) 00784
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento nº. 1.02110-1

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

Takeda
Item 285 e 400
AR. Fiori
08403



Empresa: DFL Indústria e Comércio S/A.	CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guereguê	
N.º: 2059	Bairro: Jacarepaguá
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento n.º: 1001771	
Processo(s): 25351.089104/2014-17 e 25351.089099/2014-04	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Semissólidos não estéreis: géis.	

Autorização de Funcionamento n.º: 1006398
Processo(s): 25351.060164/2014-36, 25351.060188/2014-86, 25351.060179/2014-93 e 25351.060201/2014-52
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, ovulos, pomadas e supositórios.
Líquidos não estéreis: emulsões, suspensões, soluções e xaropes.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda	CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Rodovia Dr. Antônio Lírio Calou, Km 02	
N.º: S/N	Bairro: Sítio Barreiras
Município: Barbalha	UF: CE
Autorização de Funcionamento n.º: 1010851	
Processo(s): 25351.121778/2014-31	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Janssen Pharmaceutica N.V.	
Endereço: Janssen Pharmaceuticaaan 3, B-2440, Geel	
País: Bélgica	
Empresa Importadora: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento n.º: 1012361	Autorização Especial n.º: 1201654
Processo(s): 25351.065415/2014-02	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa Fabricante: Abbott Laboratories Argentina S.A.	
Endereço: Avenida Valentin Vergara 7989, Localidad de Ingeniero Allan - Partido de Florencio Varela - Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Importadora: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento n.º: 1005531	Autorização Especial n.º: 1200034
Processo(s): 25351.138197/2014-80 e 25351.125165/2014-84	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos e pós.	
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis e suspensões.	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa n.º 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Importadora: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento n.º: 1004981	
Processo(s): 25351.154419/2014-04	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e esterilização terminal) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Laboratório IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa n.º 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Importadora: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento n.º: 1010130	
Processo(s): 25351.120893/2014-47	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

Empresa: Teolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.541.132/0001-15
Endereço: VPR-03, Quadra 2-A, Módulos 20/21	
N.º: s/n	Bairro: DAIA
Município: Anápolis	UF: GO
Autorização de Funcionamento n.º: 1002945	
Processo(s): 25351.152257/2014-00	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos Estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0008-40
Endereço: Rodovia SP 340, Km 133,5	
N.º: S/N	Bairro: João Aldo Nassif
Município: Jaguariúna	UF: SP

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.588, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o disposto no inciso X do art. 1º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2011, considerando o parecer da Agência competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Concessão de Certificado de Boas Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO

EMPRESA IMPORTADORA: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
EMPRESA FABRICANTE: Alfa Wassermann S.P.A.
ASSUNTO(S) DA(S) PETIÇÃO(ÕES): 769 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS (Certificação de BPF) de Indústria Internacional de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto Mercosul.
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 25351.112490/2014-36

OTI DO INDEFERIMENTO: O expediente foi protocolado sem Revisão Periódica de Produto para todos os medicamentos inseridos no escopo do pedido de certificação, em desacordo com o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da RDC nº. 204/2005 e §§ 1º e 2º do Art. 3º da RDC 25/2011.

EMPRESA IMPORTADORA: Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda
CNPJ: 05.240.939/0001-47
EMPRESA FABRICANTE: Almac Pharma Services
ASSUNTO(S) DA(S) PETIÇÃO(ÕES): 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL.
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 25351.283707/2014-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O expediente foi protocolado sem Revisão Periódica de Produto, em desacordo com o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da RDC nº. 204/2005 e §§ 1º e 2º do Art. 3º da RDC 25/2011.

EMPRESA IMPORTADORA: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
CNPJ: 56.998.982/0001-07
EMPRESA FABRICANTE: Bristol-Myers Squibb S.R.L.
ASSUNTO(S) DA(S) PETIÇÃO(ÕES): 769 - Medicamentos - (Certificação de BPF) de Indústria Internacional de Sólidos Não Estéreis exceto Mercosul
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 25351.149037/2014-51
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O expediente foi protocolado sem Revisão Periódica de Produto para todos os medicamentos inseridos no escopo do pedido de certificação, em desacordo com o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da RDC nº. 204/2005 e §§ 1º e 2º do Art. 3º da RDC 25/2011.

EMPRESA IMPORTADORA: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 15.670.288/0001-89
EMPRESA FABRICANTE: Gilead Sciences Inc.
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 769/MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL

NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 25351.267644/2014-18
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O expediente foi protocolado sem Revisão Periódica de Produto, em desacordo com o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da RDC nº. 204/2005 e §§ 1º e 2º do Art. 3º da RDC 25/2011.

EMPRESA IMPORTADORA: Nova Química Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
EMPRESA FABRICANTE: Ranbaxy Laboratories Limited
ASSUNTO(S) DA(S) PETIÇÃO(ÕES): Certificação de BPF de Indústria Internacional de Sólidos Não Estéreis, exceto Mercosul.
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 25351.238743/2014-14
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: ausência do Anexo II - Descrição de Produtos do Formulário de Petição e Arquivo Mestre da Planta - AMP (Site Master File - SMF) e Revisões Periódicas de Produto (RPP) em meio eletrônico, em desacordo com o disposto no § 1º, art. 3º, da resolução RDC nº. 25, de 16 de junho de 2011.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.589, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, resolve:

Art. 1º. Tomar insubsistente a publicação da Concessão de Boas Práticas de Fabricação para a empresa constante do anexo desta Resolução, publicada pela Resolução - RE nº 3.349, de 29 de agosto de 2014, no Diário Oficial da União nº. 167, de 01 de setembro de 2014, Seção 1, página 55 e suplemento páginas 120 e 121.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

008510

08404



Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Riellens Indústria e Comércio Ltda - EPP CNPJ: 01.459.567/0001-93
Endereço: R. Fernando de Noronha, 785 - Jardim Margarida
Município: Vargem Grande Paulista UF: SP CEP: 06730-000
Autorização de Funcionamento: 8.05.237-8 Expediente(s): 001241/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Stryker Spine SAS
Endereço: Zone Industrielle de Maricot - 33610 - Cestas
País: França
Empresa Solitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente(s): 0826559/13-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Utah Medical Products, Inc
Endereço: 7043 South 300 West - Midvale - UT - 84047
País: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: HTS - Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda CNPJ: 66.437.831/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.896-8 Expediente(s): 285813/11-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: VascoMed GmbH
Endereço: Hertzalec 1 - D - 79589 - Binzen - Baden-Württemberg
País: Alemanha
Empresa Solitante: Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01459-0 Expediente(s): 0915865/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Vention Medical Inc
Endereço: 620 Watson SW - Grand Rapids - MI 49504
País: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: Medtronic Comercial Ltda CNPJ: 01.772.798/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente(s): 1086736/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.585, DE 17 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

- Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Med Vida Comércio Importações e Representações Lt. CNPJ: 37.262.532/0002-98
Endereço: SHCG Quadra 704/705, Bloco E, Loja 16, Asa Norte
Município: Brasília UF: DF CEP: 70730-650
Autorização de Funcionamento: 8.13.352-9 Expediente(s): 0673378/15-6
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013; não cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem em relação aos itens 2.3.2.; 2.5.2.; 2.5.3.; 3.1.1 e 6.2.1.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.587, DE 17 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062000039

ANEXO

Empresa Fabricante: BIPSO GmbH
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen
País: Alemanha
Empresa Solitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 1006923/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
Endereço: Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118 - Donana
Município: Campo dos Goytacazes UF: RJ CEP: 28110-000
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente(s): 0927660/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Pharmachemic B.V.
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
País: Holanda
Empresa Solitante: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1 Expediente(s): 1077401/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.588, DE 17 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribren- Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.234.179/0001-00
Endereço: Rua Rodolfo Chermont, 40 - Passagem São José - Marambaia
Município: Belém UF: PA CEP: 66113-055
Autorização de Funcionamento: 1.06.376-7 Expediente(s): 1009472/15-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

Empresa: United Medical Ltda. CNPJ: 68.949.239/0001-46
Endereço: Avenida dos Imarés, 401, Indianópolis
Município: São Paulo UF: SP CEP: 04085-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2 Expediente(s): 1103104/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.589, DE 17 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

- Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.

008611

08405

Astrozeneuca
Itens: 286, 753

AR. FIOR.



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Micrus Endovascular
Endereço: 3260 Executive Way - Miramar - Flórida 33025
País: Estados Unidos da América
Empresa Solícitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
CNPJ: 54.516.661/0001-01
País: Suécia
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2336441/16-5
8.01.459-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited.
Endereço: 1510 Chuangqiao Road, Jinjiao Export Processing Zone, Shanghai
País: China
Empresa Solícitante: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 08.546.929/0001-22
País: Suécia
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2438164/16-1
8.03.787-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001.

Empresa: R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda - EPP
Endereço: Rua Giulio Romano, nº 188 - Rio Pequeno
Município: São Paulo UF: SP
CNPJ: 05358-090
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2471288/16-1
8.02.099-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Xenon Medical Bio Sistemas Ltda
Endereço: Rua José Soares de Oliveira, 2490 - Sala 01 - Pio X
Município: Caxias do Sul UF: RS
CNPJ: 89.086.177/0001-66
CNPJ: 95034-100
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2470557/16-8
8.01.514-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.206, DE 5 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Actavis Italy S.p.A.
Endereço: Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
País: Itália
Empresa Solícitante: Laboratório Pfizer
CNPJ: 46.070.868/0036-99
Ltda.
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1992616/16-2
6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd.
Endereço: Nº 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu
País: China
Empresa Solícitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2439219/16-7
1.01.618-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel) e comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.
Endereço: 2º Trav. SX. Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR)
País: Itália
Empresa Solícitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 10.742.412/0004-01

Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9 | Expediente(s): 2495516/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Rechon Life Science AB
Endereço: Soldattorpssvägen 3, Imham, 216 13
País: Suécia
Empresa Solícitante: Laboratórios Ferring Lt.
CNPJ: 74.232.034/0001-48
da.
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2510055/16-6
1.02.876-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie
Endereço: 30-36, Avenue Gustave Eiffel, 37100 - Tours
País: França
Empresa Solícitante: Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0053525/15-7
1.01.300-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel) e comprimidos.

Empresa: Uci - Farma Indústria Farmacéutica Ltda.
Endereço: Rua do Cruzeiro, 374 - Vila Duzzi
Município: São Bernardo do Campo UF: SP
CNPJ: 48.396.378/0001-82
CNPJ: 09725-310
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2495249/16-3 e 2495306/16-7
1.00.550-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e granulados.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: emulsões, esmaltes, soluções, suspensões, xampus e varapens.

Empresa Fabricante: Valpharma S.p.A.
Endereço: Via Ranco, 112 (loc. Serravalle) - 47899
País: República de San Marino
Empresa Solícitante: Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A.
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2396429/16-4
1.00.573-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos (granel).

Empresa: White Martins Gases Industriais do Nordeste Ltda
Endereço: Estrada Vicinal Picadão, s/nº, Km 22, Zona Rural
Município: Ourilândia do Norte UF: PA
CNPJ: 24.380.578/0057-53
CNPJ: 68390-000
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1147897/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos criogênicos medicinais.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.207, DE 5 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Products Brasil Ltda
Endereço: Rua Manuel Manfredini, 270 - Cidade Industrial
Município: Curitiba UF: PR
CNPJ: 43.843.358/0022-13
CNPJ: 81260-230
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2374708/16-1
2.20.001-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: Plot L-139 to L-146, Verna Industrial Estate - Verna, Goa
País: Índia

Empresa solícitante: Glenmark Farmacéutica Ltda.
Endereço: Rua Gravatá, 16/24 - Jacaré
Município: Rio de Janeiro UF: RJ
CNPJ: 44.363.661/0001-57
CNPJ: 2467308/16-1
Expediente(s): 1.01.013-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões.

Empresa: Laborviva Laboratórios Farmacéuticos Ltda.
Endereço: Rua Gravatá, 16/24 - Jacaré
Município: Rio de Janeiro UF: RJ
CNPJ: 31.111.412/0001-22
CNPJ: 20975-030
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1854212/16-3
1.00.079-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.218, DE 5 DE MAIO DE 2017

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 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ROTA 12 EXPRESS SERVICOS DE TRANSPORTES LTDA - EPP
ENDEREÇO: rua juréia, 37
BAIRRO: chácará inglesa CEP: 04140110 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.575.521/0001-44
PROCESSO: 25351.218849/2017-04

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: dumed comercio de material hospitalar ltda - epp
ENDEREÇO: r hamilton de barros soutinho nº172b andar 1º
BAIRRO: jatuba CEP: 57035690 - MACEIO/AL
CNPJ: 19.028.483/0001-60
PROCESSO: 25351.209179/2017-05

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: CLAUDIO MARIM CAMPINAS - ME
ENDEREÇO: AV ANCHIETA, 834
BAIRRO: CENTRO CEP: 13015101 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 66.548.777/0001-01
PROCESSO: 25351.211724/2017-13

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: bermil comercial ltda-epp
ENDEREÇO: rua pulqueiro pereira machado, s/n lote 09 quadra 01
BAIRRO: parque barreto CEP: 25581270 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 25.352.356/0001-15
PROCESSO: 25351.189832/2017-47

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: mirian andrea aragão machado
ENDEREÇO: povoado são clemente
BAIRRO: zona rural CEP: 49680000 - NOSSA SENHORA DA GLÓRIA/SE
CNPJ: 18.586.893/0001-64
PROCESSO: 25351.209196/2017-55

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

Aché
Item 368

008612

08405

AR. FIOR



Empresa Fabricante: Zhejiang Chariotest Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2109479/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang - 317016	
País: China	
Empresa Solicitante: FBM Indústria Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente: 0271192/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino	

RESOLUÇÃO - RE Nº 921, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aché Laboratórios S/A		CNPJ: 60.659.463/0001-91
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 222,2 - Porto da Igreja		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07034-904
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 2123024/16-2	2123058/16-7, 2123028/16-5 e
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: colutorios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária e secundária), comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, óvulos (embalagem primária e secundária), pós e supositórios.		
Sólidos não estéreis: cefalosporínicos: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis penicilínicos: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa: Air Products Brasil Ltda.		CNPJ: 43.843.358/0008-65
Endereço: Rua São Geraldo, 1.675 - Ermo		
Município: Guaíba	UF: RS	CEP: 92500-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.001-2	Expediente(s): 2374714/16-5 e 2374702/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		
Líquidos ergogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi AB	
Endereço: Rapskatan 7, S-751 74, Uppsala	
País: Suécia	
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.	CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0	Expediente(s): 2306473/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd.	
Endereço: 4303 - Kaiseraugst	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2323645/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas; cápsulas moles; comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis citotóxicos (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 923, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017041000037

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Balm-Labor Indústria Farmacéutica Ltda.		CNPJ: 04.712.572/0001-54
Endereço: Av. Projetada III, 99 - Bairro Distrito Industrial II		
Município: Balsamo	UF: SP	CEP: 15140-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.262-2	Expediente(s): 0036646/14-3	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estando em desacordo com o Art. 3º da RDC nº 17/2010.		

Empresa Fabricante: JW Life Science Corporation	
Endereço: 28 Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 2450128/16-0
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Oihu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City	
País: China	
Empresa solicitante: Hipolabor Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 19.570.720/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 0828700/15-7
Linha(s): Produtos estéreis penicilínicos.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os artigos 387, 388 e 389 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2213512/16-0.	

Empresa Fabricante: Oihu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City	
País: China	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1318970/16-1
Linha (s): Produtos estéreis penicilínicos.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os artigos 387, 388 e 389 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2213512/16-0.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 924, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: I. A. Dalla Porta Junior Distribuidora - EPP		CNPJ: 11.145.401/0001-56
Endereço: Rua Pascoal Gomes Librelotto, 20, Dom Antônio Reis		
Município: Santa Maria	UF: RS	CEP: 97065-290
Autorização de Funcionamento: 1.08.475-1	Autorização Especial: 1.15.471-5	
Expediente(s): 2281816/16-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 925, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

[Handwritten signatures and initials]

008613

08407

Maryon

AR. FIOR

Item 437

Nº 87, segunda-feira, 9 de maio de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

45



Empresa: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.108.098/0003-55
Endereço: Avenida Itaboraí, 1425, Bosque da Saúde	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 04135-001	
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0	Expediente(s): 224151/16-0 e 1262550/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	

Empresa Fabricante: Bolder Arzneimittel GmbH & CO. KG
Endereço: Rheinische Allee 11, 50858 Köln, North Rhine-Westphalia
País: Alemanha
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8
Expediente(s): 0828462/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pastilhas.

Empresa Fabricante: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Endereço: Willmar Schwabe Strasse 4, 76227 Karlsruhe
País: Alemanha
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.
CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8
Expediente(s): 0914524/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária) e comprimidos revestidos (granel).

Empresa: Fresenius Medical Care Ltda.	CNPJ: 01.440.590/0001-36
Endereço: Rua Amoreira, 891 - Roseira	
Município: Jaguariúna	UF: São Paulo
CEP: 13820-000	
Autorização de Funcionamento: 1.03.223-9	Expediente(s): 1148835/16-2, 1148907/16-3 e 1148916/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	
Sólidos não estéreis: pós.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited.	
Endereço: L-32, 33 & 34, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa - 403722.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	
CNPJ: 02.433.631/0001-20	
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	
Expediente(s): 1210897/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra.	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 04810-050	
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3	Expediente(s): 1162165/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	

Empresa Fabricante: Laboratorios Leon Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera C/ La Vallina s/n, Villalquambre-León.	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	
CNPJ: 61.286.647/0001-16	
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	
Expediente(s): 0997533/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: Marjan Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 60.726.692/0001-81
Endereço: Rua Gibraltar, 165/195, Santo Amaro	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 04755-070	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102016050900045

Autorização de Funcionamento: 1.00.155-5	Expediente(s): 0070762/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie	
Endereço: 30-36, Avenue Gustave Eiffel, 37100 - Tours	
País: França	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	
CNPJ: 10.588.595/0007-97	
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	
Expediente(s): 0480725/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: The Procter & Gamble Manufacturing Company	
Endereço: 2050 South 35th Avenue, Phoenix, Arizona 85009	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Procter & Gamble do Brasil S/A.	
CNPJ: 59.476.770/0001-58	
Autorização de Funcionamento: 1.02.142-2	
Expediente(s): 0873884/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	
CNPJ: 60.318.797/0001-00	
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	
Expediente(s): 0828394/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Watson Laboratories, Inc.	
Endereço: 311 Bonnie Circle, Corona, CA 92880-2882	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	
CNPJ: 33.150.764/0001-12	
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	
Expediente(s): 0828106/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais (granel e embalagem primária): comprimidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.176, DE 6 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 34, de 6 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº. 6, de 11 de janeiro de 2016, Seção I, pág. 26 e suplemento da Seção I, pág. 128, conforme inspeção realizada no período de 1º a 5 de fevereiro de 2016.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited.	
Endereço: D. P. Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R. R. District, Hyderabad-500 043, Andhra Pradesh.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	
CNPJ: 05.439.635/0001-03	
Autorização de Funcionamento: 1.05562-2	
Expediente(s): 0649461/15-7 e 0649449/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 13, 19, 25, 32, 44, 82, 200, 223, 247, 310 e 321.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.177, DE 6 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

008614
08408
AR. FICAR
Eli Lilly
Item 474



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.516, DE 9 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals D.D.	
Endereço: Verovskova 57, SF1526, Ljubljana	
País: Eslovênia	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 101764615-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.517, DE 9 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abraxis BioScience, LLC	
Endereço: 620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona (AZ) 85043	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8	Expediente(s): 075627015-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Asteca Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Alfred-Nobel-Str.10 und Mittelstr. 15 - 40789 Mönchen Am Rhein, North Rhine - Westphalia	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 1087415/15-1, 1087436/15-4 e 1087447/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceuticals Solutions LLC	
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403	
País: Estados Unidos da América	

Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0002-68
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0864431/15-4
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG	
Endereço: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8	Expediente(s): 1087508/15-5 e 1086802/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos Estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Belfar Ltda.	CNPJ: 18.324.343/0001-77
Endereço: Rua Alair Marques Rodrigues, 516, Santa Amélia	
Município: Belo Horizonte	UF: MG
CNPJ: 31.560-220	
Autorização de Funcionamento: 1.00.571-1	Expediente(s): 1573564/16-8, 1573269/16-0 e 1573451/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: colírios, clivires, emulsões, líquidos, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós.	

Empresa Fabricante: Canvaquel Plafmed	
Endereço: ZI de Comaçonon 56800 Plafmed	
País: França	
Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1629974/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (granel e embalagem primária)	

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO Unit-VII	
Endereço: Plot nº P1-P9 Phase III VSEZ, Duvvada, 530046 Visakhapatnam, Andhra Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 03.978.166/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1	Expediente(s): 0796720/14-9 e 0796742/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Emcare Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.R.T. Park, M.L.D.C. Hinjwadi, Pune 411057.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Biolab Santos Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 1077997/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Helscin Birex Pharmaceuticals Ltd.	
Endereço: Damastown, Mulluddart, Dublin 15	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0662592/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.	

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH	
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslar	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 0829040/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V.	
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0969683/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Recipharm Parés S.L.	
Endereço: Ramón y Cajal, 2, 08150 Parés del Vallés, Barcelona, Catalunya	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0487090/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.518, DE 9 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alexion Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 100 Technology Way, Smithfield, Rhode Island (RI), 02917	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 0160988/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunus farmacêuticos ativos biológicos: eculizumabe.	

Empresa Fabricante: Centro de Imunologia Molecular (CIM) - Planta de Produção de Anticorpos Terapêuticos (ANTYTER) - Planta 4	
Endereço: Calle 216 y esquina 15, Reparto Atabey Playa, La Habana	
País: Cuba	
Empresa solicitante: Farmatoma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.09.043-8	Expediente(s): 0524257/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunus farmacêuticos ativos biológicos: rituximababe.	

Empresa Fabricante: Eli Lilly and Company	
Endereço: Lilly Corporate Center, Indiana 46285	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 0823511/15-2 e 0825713/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunus farmacêuticos ativos biológicos: insulina glargina, insulina lispro e insulina humana.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica.	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Biologics S.A.	
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rue Fleming 20, Wavre, B-1300	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1184774/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	

[Handwritten signatures and marks]



RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE
DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA
- GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MÁRCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.01888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)
País: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0
CNPJ: 61.363.032/0001-46
Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.

Empresa Fabricante: Cipla Limited
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7
CNPJ: 10.588.595/0007-97
Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9
CNPJ: 33.150.764/0001-12
Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D. 79639, Grenzach - Wyhlen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Bayer S.A.
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cremes.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0
CNPJ: 45.987.013/0001-34
Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017030600022

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.
País: Bélgica.
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária).
Líquidos não estéreis: suspensões.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.530, São Cristóvão
Município: Pouso Alegre
UF: MG
CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7
Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State
País: Índia.
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9
CNPJ: 33.150.764/0001-12
Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.
País: Reino Unido.
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1
CNPJ: 15.127.898/0001-30
Expediente(s): 1950701/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Expediente(s): 2150307/16-9

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

008616

08410



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.	
Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH	
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30	
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0134093/17-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacéutica Ltda CNPJ: 02.433.631/0001-20	
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/Nº, Quadra 09, Módulo 01 - TIMS	
Município: Serra UF: ES CEP: 29161-376	
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581170/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: emulsões.	

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited	
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacéutica Ltda. CNPJ: 08.002.360/0001-34	
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4 Expediente(s): 1057381/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Asofarma S.A.I. y C.	
Endereço: Conesa Nº. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16	
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 2272755/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77	
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 1886835/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77	
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 2078569/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58	
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 0027496/17-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.J.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14	
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0138404/17-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa: FBM Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.060.549/0001-05	
Endereço: Rua VP 3-D, Quadra 8B, Módulos 09/21, DAIA	
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75132-085	
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1 Expediente(s): 2596479/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu Plant	
Endereço: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga	
País: Japão	
Empresa solicitante: Hisamitsu Farmacéutica do Brasil Ltda. CNPJ: 49.383.250/0001-47	
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5 Expediente(s): 2210013/16-0 e 2210036/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	
Semissólidos não estéreis: emplastos.	

Empresa: Linde Gases Ltda. CNPJ: 60.619.202/0025-15	
Endereço: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1, Distrito Industrial	
Município: Sertãozinho UF: SP CEP: 14175-300	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5 Expediente(s): 0795407/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH.	
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84	
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 2154740/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Medquímica Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 17.875.154/0003-91	
Endereço: Rua Fernando Lamarea, 255, Distrito Industrial	
Município: Juiz de Fora UF: MG CEP: 36092-030	
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8 Expediente(s): 2243668/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)	
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766	
País: Singapura	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18	
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 2059014/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals Inc.	
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Actavis Farmacéutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12	
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 0134114/17-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC	
Endereço: Raysut Industrial Estate, Salalah, P.O. Box: 2240, P.C. 211	
País: Sultanato de Oman	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20	
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581157/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)	
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron	
País: França	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80	
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 2228892/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (API 2)	
Endereço: 50 Chemin de Mazerolles, 64320, Idron	
País: França	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80	
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0828179/15-3	

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

Abbott 008517
 08411
 AR FIOR
 Item 527



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.255, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0012-79
Endereço: Estrada do Bandeirantes, 2400, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22775-104
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1223605/16-5, 1223622/16-5, 1223307/16-2 e 1223587/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas.	
Sólidos não estéreis hormonais (embalagem primária e secundária): comprimidos.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.	CNPJ: 09.240.065/0001-89
Endereço: Rua Provenzano, 171, Anchieta	
Município: Porto Alegre	UF: RS CEP: 90200-200
Autorização de Funcionamento: 1.08.108-4	Expediente(s): 1279408/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: Fludossoglicose (18F) - solução parenteral de pequeno volume com preparação asséptica	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.256, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory.	
Endereço: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-Machi, Kodama-Gun, Saitama-Ken.	
País: Japão	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente (s) : 1313266/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).	

Empresa Fabricante: CIS Bio International	
Endereço: Route Nationale 306, Saclay, BP 32, 91192, GIF-SUR-YVETTE	
País: França	
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	Expediente (s) : 1138088/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd.	
Endereço: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel	
País: Suíça	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016082200047

Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1062621/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH	
Endereço: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.	CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0	Expediente(s): 1211136/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Herbarium Laboratório Botânico Ltda.	CNPJ: 78.950.011/0001-20
Endereço: Avenida Santos Dumont, 1100, Roça Grande	
Município: Colombo	UF: PR CEP: 83403-500
Autorização de Funcionamento: 1.01.860-6	Expediente(s): 1284120/16-0, 1284169/16-2 e 1284276/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.	

Empresa Fabricante: Laboratoires Galderma - Alby Sur Cheran	
Endereço: Zone Industrielle de Montésir 74540, Alby sur Cheran	
País: França	
Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda.	CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.916-7	Expediente(s): 1296999/16-1 e 1297017/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: esmaltes, soluções e xampus.	
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.	

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 1300892/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratórios Osório de Moraes Ltda.	CNPJ: 19.791.813/0001-75
Endereço: Avenida Cardeal Eugênio Pacelli, 2281, Cidade Industrial	
Município: Contagem	UF: MG CEP: 32210-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.504-0	Expediente(s): 1314388/16-3, 1314524/16-0 e 1314513/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Semissólidos não estéreis: pomadas e cremes.	
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.	

Empresa Fabricante: Lead Chemical Co., Ltd.	
Endereço: 77-3 Himata, Toyama-City, Toyama	
País: Japão	
Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.	CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 1319680/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos (granul e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta	
Endereço: Coill Rua, Inverin, Co. Galway	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1061737/15-0

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008518

08412
AR. FOR

Alcon
Item 574



Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	
Endereço: 45, 51, 74, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.132.930/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0707876/15-5 e 0707868/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alifrotropina e beta-agalactase.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Instituto Grifols, SA	
Endereço: Poligon Industrial Llevant, Can Guasch, 2, 08150, Parais del Vallès - Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8	Expediente(s): 0948914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana	

Empresa Fabricante: Lonza Biologics Inc	
Endereço: 101 International Drive - Portsmouth, New Hampshire	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmos e Saúde Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0532774/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte, injetável	

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Provelonals SAS	
Endereço: 1541 Avenue Marcel Merieux - Bâtiment C4 et C5 - 69280 - Marcv L'Étoile	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.132.930/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0734936/15-0 e 0733015/15-5
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis	
Motivo: Em desacordo com os artigos 4º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi iniciada a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde junho/2015, no caso do insumo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do produto estéril.	

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.	
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Nsoev 8532500	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0945184/15-6
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005, não apresentação das revistas fotográficas do produto, conforme notificação de existência nº 0991803/15-5.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016022200054

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Chariotter Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: CAQ - Casa da Química Ind. e Com. Ltda.	CNPJ: 61.451.290/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.805-0	Expediente(s): 0734092/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Chariotter Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0728084/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Chariotter Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: Laboratório Tauto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0617431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: VIG Chem	
Endereço: 35, Avenue Jean Jaures - 92490 Villeneuve-la-Garenne	
País: França	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.200-3	Expediente(s): 0662898/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: encoparina sódica	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Jabal Circuit Singapore PTE LTD	
Endereço: 16 Tampines Industrial Crescent, Cingapura	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Auto Suture do Brasil LTDA.	CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 1.03490-0	Expediente nº: 0196709/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amazônia Distribuidora Ltda		CNPJ: 04.564.165/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1034, Parque Piaui		
Município: Timon - UF: MA		CEP: 65631-391
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1		Autorização Especial: 1.12.398-5
Expediente(s): 1109873/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:		

Empresa: Afajela Hospitalar Ltda.		CNPJ: 02.483.928/0001-08
Endereço: Rua Jorge Acácio, 777, Vila União		
Município: Fortaleza - UF: CE		CEP: 60410-800
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6		Autorização Especial: 1.20.785-6
Expediente(s): 0101031/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:		

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratorios, Inc.	
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biocências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0975972/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões (com preparação asséptica) e géis (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.	
Endereço: Via Enrico Fermi 31, 46500 Alzano (PS)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Bioterna Indústria Farmacêutica Ltda. - ME	CNPJ: 03.108.098/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0	Expediente(s): 1031467/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções	

Empresa Fabricante: Biotest AG	
Endereço: Landsteinerstrasse 5, 63303, Dreieich	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0628417/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): pasta IV de plasma humano.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

008619

08413



País: Índia
Empresa Solicitante: Mubilah Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6 Expediente(s): 2546062/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Empresa: Libbs Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.230.314/0005-07
Endereço: Rua Alberto Correa Francfort, Nº 88 - Bairro dos Oliveiras
Município: Embu das Artes UF: SP CEP: 06807-461
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0052879/17-0 1.00.033-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos Estéreis: pós liofilizados (envase, liofilização e embalagem secundária) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Biomédica Ltda. - ME CNPJ: 11.215.901/0001-17
Endereço: Av. Robert Koch, nº 669, Vila Operária
Município: Londrina UF: PR CEP: 86038-350
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0397607/17-6 8.08.528-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde:

Empresa: Medhaus Comércio Produtos Hospitalares Fretell - ME CNPJ: 23.611.514/0001-89
Endereço: Avenida Borba nº 1135-A, Cachoeirinha
Município: Manaus UF: AM CEP: 69065-030
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0136505/17-3 8.13.182-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde:

Empresa: V P Medicamentos Fircil - ME CNPJ: 73.318.693/0001-39
Endereço: Rua Sete de Setembro nº 270, Térreo, Centro
Município: Ivaipora UF: PR CEP: 86870-000
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0020181/17-2 8.08.526-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde:

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.486, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Empresa Fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
Endereço: nº210, Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030
País: China
Empresa Solicitante: Medlevenshul Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.343.029/0001-90
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1966503/16-2 8.05.603-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Empresa Fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
Endereço: nº210, Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030
País: China
Empresa Solicitante: Sinciter Sul Comércio Internacional Ltda. CNPJ: 39.323.886/0001-40
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2203971/16-6 8.00.119-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Empresa Fabricante: Assut Europe S.p.A.
Endereço: Via Giuseppe Gregoraci, Magliano Dei Marsi, Zona Industriale, Aquila - 67062
País: Itália
Empresa Solicitante: Assut Europe Latino America Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 07.032.636/0001-64
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 973050/11-8 8.02.622-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Bioplate Inc
Endereço: 3643, Lenawee Avenue - Los Angeles - CA 90016
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: SGS Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 35.756.782/0001-78

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.467, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Couvreur NV
Endereço: Rijksweg 14, Pauis, 2870
País: Bélgica
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2547339/16-5 1.00.068-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagens secundária.
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Amgen, Inc.
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320
País: Estados Unidos da América.
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0293804/17-9 1.00.068-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: erenumabe.

Empresa Fabricante: Baxter AG
Endereço: Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau
País: Áustria
Empresa Solicitante: Baxalta Brasil Bio-ciência Ltda. CNPJ: 22.558.594/0001-93
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0562486/17-0 1.15.628-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: gamanonacogre

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals S.A
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300, Wavre
País: Bélgica
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: Expedientes: 2311187/16-9 e 2311288/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vírus da varicela atenuado; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 16 e 18; rotavírus humano atenuado cepa RIX4414; polissacarídeo capsular de Haemophilus influenzae tipo B; polissacarídeo capsular de N. meningitidis dos tipos A, C, W e Y; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F; proteína D de Haemophilus influenzae.
Produtos estéreis: suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Gnosis Bioresearch S.A.
Endereço: Via Lischiedi, 6592 Sant'Antonio
País: Suíça
Empresa Solicitante: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.562.075/0001-69
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 233767/16-1 1.01.560-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.

Empresa Fabricante: N.V. Organon
Endereço: Veersemeer 4, 5347 JN Oss
País: Holanda
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2627181/16-8 1.00.171-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfacarilofitropina e betafolotripina.

Empresa Fabricante: Pathcon Italia S.p.A.
Endereço: 2° Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 Ferentino (FR)
País: Itália
Empresa Solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2279238/16-4 1.09.811-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Pathcon Italia S.p.A.
Endereço: 2° Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 Ferentino (FR)
País: Itália
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2539015/16-5 1.00.068-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Pharmacia Hepar Inc.
Endereço: 160 Industrial Drive Franklin, OH 45005
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1606237/16-0 1.00.216-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica (intermediário na produção do insumo farmacêutico ativo dalteparina sódica).

Empresa Fabricante: Pharmacia Hepar Inc.
Endereço: 160 Industrial Drive Franklin, OH 45005
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2188313/16-1 1.02.110-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica (intermediário na produção do insumo farmacêutico ativo dalteparina sódica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.468, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Empresa Fabricante: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.
Endereço: 1-1 Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi
País: Japão
Empresa Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A. CNPJ: 04.748.181/0001-90
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0332332/15-3 1.05.626-4
Linhas(s): insumos farmacêuticos ativos biológicos.
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 3º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.485, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/aanunciacao.html>, pelo código 10102017060500009



008620

08414
AR. F. OR.

Medicância
Item 653

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE
DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.037.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited, Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, País: Reino Unido, Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 02.433.631/0001-20, Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8, Expediente(s): 2596380/16-5, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos estéreis: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), País: Itália, Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda, CNPJ: 61.363.032/0001-46, Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0, Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não estéreis: comprimidos e pós, Líquidos não estéreis: soluções acrosóis, suspensões e suspensões acrosóis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Cipla Limited, Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State, País: Índia, Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda, CNPJ: 10.588.595/0007-97, Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7, Expediente(s): 2058846/16-1, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Cipla Ltd, Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State, País: Índia, Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda, CNPJ: 33.150.764/0001-12, Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9, Expediente(s): 2187994/16-0, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não estéreis: comprimidos (granul).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH, Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen, País: Alemanha, Empresa solicitante: Bayer S.A., CNPJ: 18.459.628/0001-15, Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8, Expediente(s): 2098636/16-0, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Semissólidos não estéreis: cremes.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp, Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893, País: Estados Unidos da América, Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda, CNPJ: 45.987.013/0001-34, Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0, Expediente(s): 2137331/16-1, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos estéreis: embalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017030600022

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV, Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, País: Bélgica, Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 03.560.974/0001-18, Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1, Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos, Líquidos não estéreis: suspensões, Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), Produtos estéreis: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A, CNPJ: 60.665.981/0005-41, Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão, Município: Pouso Alegre, UF: MG, CEP: 37550-000, Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7, Expediente(s): 1999522/16-9, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited, Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State, País: Índia, Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda, CNPJ: 33.150.764/0001-12, Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9, Expediente(s): 2245921/16-9, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante: AndersonBreon (UK) Limited, Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, País: Reino Unido, Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 15.127.898/0001-30, Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1, Expediente(s): 1950701/16-1, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária), Produtos estéreis: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include: Empresa Fabricante: AndersonBreon Inc, Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109, País: Estados Unidos da América, Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, CNPJ: 51.780.468/0001-87, Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1, Expediente(s): 2150307/16-9

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

008621

08415



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0134093/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/Nº, Quadra 09, Módulo 01 - TIMS
Município: Serra UF: ES CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581170/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões.

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork
Pais: Irlanda
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4 Expediente(s): 1057381/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Asofarma S.A.I. y C.
Endereço: Conesa Nº. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Pais: Argentina
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 2272755/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.C.
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.
Pais: Argentina
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 1886835/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 2078569/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Farnocimica S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 0027496/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Cipla Limited
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State
Pais: Índia
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0138404/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa: FBM Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.060.549/0001-05
Endereço: Rua VP 3-D, Quadra 8B, Módulos 09/21, DAIA
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75132-085
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1 Expediente(s): 2596479/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu Plant
Endereço: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga
Pais: Japão
Empresa solicitante: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 49.383.250/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5 Expediente(s): 2210013/16-0 e 2210036/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.
Semissólidos não estéreis: emplastos.

Empresa: Linde Gases Ltda. CNPJ: 60.619.202/0025-15
Endereço: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1, Distrito Industrial
Município: Serfãozinho UF: SP CEP: 14175-300
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5 Expediente(s): 0795407/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 2154740/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.875.154/0003-91
Endereço: Rua Formoso Lamarca, 255, Distrito Industrial
Município: Juiz de Fora UF: MG CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8 Expediente(s): 2243668/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766
Pais: Cingapura
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 2059014/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals Inc.
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 0134114/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC
Endereço: Raysut Industrial Estate, Salalah, P.O. Box: 2240, P.C. 211
Pais: Sultanato de Oman
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1581157/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron
Pais: França
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 2228892/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (API 2)
Endereço: 50 Chemin de Mazerolles, 64320, Idron
Pais: França
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0828179/15-3

Bayer
 008522
 08416
 Jans: 691,692 e 693
 AR. FIOR.



PROCESSO: 25351.423244/2014-70 AUTORIZ/MS: 1.10905.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.
 ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
 BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
 CNPJ: 21.798.065/0001-02
 PROCESSO: 25351.335463/2015-73 AUTORIZ/MS: 1.14143.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: Av. Anápolis, S/N, Quadra 0, Lote 02
 BAIRRO: Fazenda Planície Petrópolis CEP: 74780562 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 14.115.388/0001-80
 PROCESSO: 25351.255053/2013-94 AUTORIZ/MS: 1.23483.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAWED COMERCIAL LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT ESQUINA PARANAGUA, SN - QUADRA 27 - LOTE 25 - SALA 02
 BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715450 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 12.252.118/0001-96
 PROCESSO: 25351.515565/2013-95 AUTORIZ/MS: 1.23557.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

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 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
 MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: labmass laboratory - laboratorio de análise química, consultoria e treinamento ltda
 ENDEREÇO: Rua Alberto Cerqueira de Lima, 249
 BAIRRO: Taquaral CEP: 13076010 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 16.383.999/0001-35
 PROCESSO: 25351.537575/2016-03
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2617315/16-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Empresa não peticionou AFE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 287, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

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 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
 MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INDUSTRIA E COMERCIO TRIUNFO LTDA
 ENDEREÇO: PASSAGEM SAO JOSE 00078
 BAIRRO: GUANABARA CEP: 67000 - ANANINDEUA/PA
 CNPJ: 04.358.610/0001-12
 PROCESSO: 250000598483 AUTORIZ/MS: 2.00714.4
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
 ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
 BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 61.593.620/0001-76
 PROCESSO: 0500877 AUTORIZ/MS: 2.00269.8
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2283921/16-6.

EMPRESA: RAIJA S/A - MATRIZ
 ENDEREÇO: PRAÇA PANAMERICANA, 57
 BAIRRO: ALTO DE PINHEIROS CEP: 05461000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 60.605.664/0001-06
 PROCESSO: 250001147983 AUTORIZ/MS: 2.00705.3
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
 ENDEREÇO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
 BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 61.593.620/0001-76
 PROCESSO: 250000500977 AUTORIZ/MS: 1.00134.2
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2286156/16-4.

EMPRESA: TERADA & CIA LTDA
 ENDEREÇO: R BRAZELIZA ALVES DE CARVALHO 00425
 BAIRRO: VILA BARUEL CEP: 2510 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 60.832.573/0001-03
 PROCESSO: 250000837283 AUTORIZ/MS: 3.00631.5
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Encerramento de atividades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 288, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
 MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.	
Endereço: Boulevard René Branquet 80, B-7860 - Lessines (site: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.)	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 1145772/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Endereço: Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04779-900
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2179117/16-1, 2179113/16-3, 2179101/16-5;	e 2179111/16-2;

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.	
Semissólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Farmace Indústria Química Farmacêutica Cearense Ltda.	CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Rodovia Dr. Antônio Lirio Callou, Km 02, S/Nº - Sítio Barreiras	
Município: Barbalha	UF: CE
CEP: 63180-000	
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-1	Expediente(s): 2102592/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: concentrados polietilolíticos para hemodíalise (CPHD), elixires, soluções e xaropes.	

Empresa: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-77
Endereço: Rua Isaltino Silveira, 768, Galpão 7 Parte, - Cantagalo	
Município: Três Rios	UF: RJ
CEP: 25804-250	
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 2159187/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Supera Farm Laboratórios S.A.	CNPJ: 43.312.503/0001-05
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22532, Bloco 1, - Vila Almeida	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 04795-100	
Autorização de Funcionamento: 1.00.372-9	Expediente(s): 2160471/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 289, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
 MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated.	
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 1223685/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratorios Lesvi, SL.	
Endereço: Avinguda de Barcelona, 69-08970-Sant Joan Despí, Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 1642794/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme B.V.	
Endereço: Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN.	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2010935/16-1, 2010945/16-8, 2011040/16-5.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



Gloxo 008823 08417 AR. POC Item 734

Município: Arapongas	IUF: PR	CEP: 86701-040
Autorização de Funcionamento: 1.01.478-9	Autorização Especial: 1.01.471-2	
Expediente(s): 2401092/16-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.		

Empresa: Ponta Negra Soluções Logísticas e Transporte Ltda.	CNPJ: 06.522.265/0001-56	
Endereço: Alameda Cosme Ferreira, 1877 E - Aleixo		
Município: Manaus	IUF: AM	CEP: 69083-000
Autorização de Funcionamento: 1.10.140-9	Autorização Especial: 1.12.733-1	
Expediente(s): 0450799/17-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.		

Empresa: Soger Comércio de Medicamentos Ltda - EPP	CNPJ: 20.644.065/0001-87	
Endereço: Rua Silva Ramos, 420 - Centro.		
Município: Manaus	IUF: AM	CEP: 69025-030
Autorização de Funcionamento: 1.13.428-6	Autorização Especial: 1.13.421-0	
Expediente(s): 053752/17-5		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.287, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.108.098/0001-93	
ME		
Endereço: Rua da Lua, 147, Jardim Ruycce		
Município: Diadema	IUF: SP	CEP: 09981-480
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0	Expediente(s): 260432/16-6, 2604523/16-1 e 2604323/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis hormonais: cápsulas moles (embalagens primária e secundária), comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, óvulos e pós.		
Semissólidos não esteréis hormonais: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não esteréis hormonais: soluções e suspensões.		

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG		
Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 - Biberach a.d.R.		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-193	
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 2467480/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos esteréis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH		
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach/Baden		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.990.534/0001-67	
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8	Expediente(s): 2449035/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis: cápsulas moles (granel).		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC		
Endereço: 2725 Scherer Drive North, St Petersburg, Florida (FL) 33716		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30	
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0450772/17-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis (granel): cápsulas moles.		

Empresa Fabricante: Celgene International Sàrl		
Endereço: Route de Perreux 1, 2017 Boudry		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-70	
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8	Expediente (s): 2232628/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis citotóxicos: cápsulas.		
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Cenexi - Fontenay Sous Bois		
Endereço: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, 94120		
País: França		
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57	
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0	Expediente(s): 2495409/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis: cápsulas (embalagem primária e secundária) e comprimidos revestidos.		

Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 17.562.075/0001-69	
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5.5, S/Nº - Jardim Guanabara		
Município: Goiânia	IUF: GO	CEP: 74675-090
Autorização de Funcionamento: 1.01.560-1	Expediente(s): 2066354/16-4 e 2066358/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não esteréis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não esteréis: elixires, emulsões, emulsões aerosóis, líquidos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.		
Endereço: 189, Grunwaldzka Str., 60-322, Poznan		
País: Polónia		
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10	
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 2094400/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis: cápsulas moles, comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH		
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18	
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2396421/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Lapon Indústria Farmacêutica Ltda. - EPP	CNPJ: 35.556.799/0001-38	
Endereço: Rua Vignário Joaquim Pinto, 163 - Centro.		
Município: Limeiro	IUF: PE	CEP: 55700-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.060-9	Expediente(s): 0313286/13-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não esteréis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Losan Pharma GmbH		
Endereço: Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92	
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 2350296/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis: comprimidos efervescentes.		

Empresa Fabricante: Micro Labs Limited		
Endereço: Plot nº. 113-116, Phase IV KIADB Industrial Area, Bommasandra, Bangalore - 560 099		
País: Índia		
Empresa solicitante: Natcofarm do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.157.293/0001-27	
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 0167041/17-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos esteréis: soluções (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC		
Endereço: Road 183, Pridco Industrial Park, Las Piedras, Porto Rico (PR) 00771		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18	
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 133772/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis (granel): cápsulas comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Pathcon Pharmaceuticals Inc.		
Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio (OH) 45237		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 21.798.065/0001-02	
Autorização de Funcionamento: 1.13.823-9	Expediente(s): 2618625/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis - comprimidos (granel).		

Empresa Fabricante: Pathcon Pharmaceuticals Inc.		
Endereço: 2110 E Galbraith Rd., Cincinnati, Ohio (OH) 45237		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 43.426.626/0001-77	
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 2570452/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH		
Endereço: Ostenfelder Strasse, 51-61, 59320 Ennigerloh		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 15.670.288/0001-89	
Autorização de Funcionamento: 1.10.929-7	Expediente(s): 2618596/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis (granel e embalagem primária): comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV		
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35	
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 2538846/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos esteréis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: SW Pharma GmbH		
Endereço: Robert-Koch-Strasse 1, 66578 Schiffweiler		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda.	CNPJ: 53.452.157/0001-14	
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5	Expediente(s): 2136420/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não esteréis: cápsulas.		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG		
Endereço: Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085, Langenargen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00	
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 2476451/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos esteréis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.288, DE 11 DE MAIO DE 2017

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 Regulamento 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CICERO EDUARDO LEAL DA SILVA ME	
ENDEREÇO: PRACA JOAO PESSOA 41	
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 55293970 - GARANHUNS/PE	
CNPJ: 26.381.427/0001-70	
PROCESSO: 25351.221565/2017-26	
AUTORIZ/MS: 1.16545-8	
ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS	
Total de Empresas: 1	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.289, DE 11 DE MAIO DE 2017

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 Regulamento 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de 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: FARMÁCIA DO TRABALHADOR DE VENDA NOVA DO IMGRANTE LTDA- ME	
ENDEREÇO: AV. ANGELO ALTOE, 214 - LJ 01	
BAIRRO: SAO PEDRO CEP: 29375000 - VENDA NOVA DO IMGRANTE/ES	
CNPJ: 19.754.158/0001-85	
PROCESSO: 25351.410799/2014-01	
AUTORIZ/MS: 7.23552-9	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Somnal

008624

08418

AR. AOK

Hem 791



Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.	
Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 27 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Fumagali, 50, Cumbica	
Município: Guarulhos	UF: SP
CEP: 07220-080	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais	

Empresa: Sarval Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos	
Município: São Paulo	UF: SP
CNPJ: 04802-000	
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Troika Pharmaceuticals Ltd	
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand	
País: Índia	
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Farmaea	
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex	
País: França	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	
Endereço: Chemin du Foriest, B-1420 - Braine l'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária).	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories	
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta	
Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016
(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

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

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unित्रon Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÁ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÁ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unित्रon Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell > Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC > Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 700 canal > Stride™ 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride™ 700 mini canal > Stride™ 800 canal > Stride™ 800 CIC > Stride™ 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal > CLASSE : II 10283310143
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Lundbeck

008625 08419

Item 805 AR. FIOR



COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403 BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR CNPJ: 85.516.482/0016-76 PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7 ATIVIDADE/CLASSE

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: - FRACTIONAMENTO: - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA LTDA ME ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ, 1200 BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR CNPJ: 05.043.205/0001-78 PROCESSO: 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.6 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198 BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP CNPJ: 08.690.668/0001-10 PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MONTEMÔR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO II LOTE 12 S/N sala 04 BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO CNPJ: 16.613.677/0001-35 PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588 BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÁ/RS CNPJ: 23.890.879/0001-90 PROCESSO: 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5 ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: T.&W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382 BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR/BA CNPJ: 19.118.127/0001-38 PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86 BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB CNPJ: 26.127.680/0001-00 PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP CNPJ: 01.590.219/0005-84 PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: AMÊNDOA DOCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º AN-DAR BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS CNPJ: 06.297.697/0001-90 PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016121900036

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

ESTADO DO PARANÁ CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descio(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 180/2017 Licitação: 46/2017 - PR Fornecedor: 1861 - CIRÚRGICA ONIX - EIRELI - ME Data da Homologação:</p>									
50	04-06-1944	Amicacina 500 mg 2 ml amp. (CAIXA COM 50)	TEUTO	AMP	150,000	0,0000	2,0620	309,30	Venceu
51	04-06-1814	Aminofilina 100 mg. compr. (CAIXA COM 500)	HIPOLABOR	UND	315.000,000	0,0000	0,0640	20.160,00	Venceu
81	04-06-2500	Azitromicina 900 mg susp. oral (CAIXA COM 01)	PRATI DONADUZZI	FR	1.500,000	0,0000	5,3700	8.055,00	Venceu
145	46-01-0014	Carbamazepina 400 mg. compr. (CAIXA COM 200)	CRISTALIA	UND	164.360,000	0,0000	0,3170	52.102,12	Venceu
161	04-06-2462	Carvedilol 3,125 mg - compr. (CAIXA COM 30)	E.M.S	UND	280.280,000	0,0000	0,0710	19.899,88	Venceu
220	04-06-1841	Cloreto de potássio 20 % 10 ml inj. (CAIXA COM 200)	SAMTEC	AMP	500,000	0,0000	0,2050	102,50	Venceu
221	04-06-3158	Cloreto de Sódio + Clor de Benzalcônio 9,0+0,1mg/ml sol. Nasal - 30ml (CAIXA COM 01)	MARIOL	FR	2.240,000	0,0000	0,6790	1.520,96	Venceu
222	04-06-1839	Cloreto de sódio 0,9% 10 ml inj. (CAIXA COM 200)	SAMTEC	AMP	500,000	0,0000	0,1540	77,00	Venceu
223	04-06-2184	Cloreto de sódio 10% 10 ml inj. (CAIXA COM 200)	SAMTEC	AMP	300,000	0,0000	0,1800	54,00	Venceu
224	04-06-2185	Cloreto de sódio 20% 10 ml inj (CAIXA COM 200)	SAMTEC	AMP	5.572,000	0,0000	0,2050	1.142,26	Venceu
347	04-06-1856	Dobutamina 250 mg 20 ml amp. (CAIXA COM 50)	TEUTO	AMP	224,000	0,0000	3,8400	860,16	Venceu
350	04-06-1858	Dopamina 50 mg 10 ml (CAIXA COM 50)	UNIÃO QUIMICA	AMP	1.092,000	0,0000	1,1440	1.249,25	Venceu
373	04-06-1861	Espironolactona 50 mg. - compr. (CAIXA COM 500)	HIPOLABOR	UND	40.000,000	0,0000	0,2050	8.200,00	Venceu
419	04-06-3015	Fosfato de sódio monobásico 16g + fosfato de sódio dibásico 6g - 130ml - solução (CAIXA COM 01)	NATULAB	FR	924,000	0,0000	4,6720	4.316,93	Venceu
440	04-06-1866	Glicose 25% 10 ml amp. (CAIXA COM 200)	SAMTEC	AMP	2.128,000	0,0000	0,1830	389,42	Venceu
455	04-06-2063	Hidroclorotiazida 50 mg. compr. (CAIXA COM 500)	PHARLAB	UND	130.000,000	0,0000	0,0360	4.680,00	Venceu
533	04-06-2090	Mebendazol 100 mg. compr. (CAIXA COM 600)	SOBRAL	UND	5.000,000	0,0000	0,0399	199,50	Venceu
546	04-06-2097	Metildopa 500 mg compr. (CAIXA COM 500)	SANVAL	UND	176.400,000	0,0000	0,4890	86.259,60	Venceu
625	04-06-1896	Pentoxifilina 100 mg c/ 5 ml. inj. (CAIXA COM 50)	UNIÃO QUIMICA	AMP	50,000	0,0000	1,5110	75,55	Venceu
708	04-06-2200	Simeticona 75 mg/ml 10 ml gotas (CAIXA COM 01)	NATULAB	FR	11.000,000	0,0000	0,7430	8.173,00	Venceu
717	04-06-3053	Soro glicosado 5% 1.000 ml (CAIXA COM 10)	J.P.	FR	3.000,000	0,0000	4,1300	12.390,00	Venceu
730	04-06-0041	Sulfato de Magnésio 500mg/ml 10ml (CAIXA COM 200)	ISOFARMA	AMP	500,000	0,0000	0,9350	467,50	Venceu

008626

08420

*Item 221 - fallen Beer Práticos
 501 e mais desde (e suplemento - precisa ser medicamentoso)*

J.

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

ESTADO DO PARANÁ CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descio(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 180/2017		Licitação: 46/2017 - PR		Data da Homologação:					
Fornecedor: 1861		- CIRÚRGICA ONIX - EIRELI - ME		PHARMASCIENCI FR					
801	04-06-2211	Vitaminas do complexo B - 20ml gotas (CAIXA COM 01)			1.500,000	0,0000	2,0480	3.072,00	Venceu
		↳ <i>Quem sou medicamentoso</i>		Total do Fornecedor ----->				233.755,93	

Suplementar

Pato Branco, 24 de Janeiro de 2018.

CM.S.

[Handwritten signatures]

08421

[Handwritten mark]

008627

50

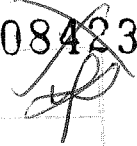
ONIX 08422

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: SULFATO DE AMICACINA




Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	SULFATO DE AMICACINA		
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSIDEOS		
Registro	103700297		
Processo	25351.002930/00-95		
Vencimento do Registro	04/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	14/04/2000
Validade	24 meses	Registro	1037002970011
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		

08423


IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	14/04/2000
Validade	24 meses	Registro	1037002970028
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		





008629

08424

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA 125 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	14/04/2000
Validade	24 meses	Registro	1037002970036
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

008630

08425

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA 125MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	14/04/2000
Validade	24 meses	Registro	1037002970044
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

008631

~~08425~~

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 250 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	14/04/2000
Validade	24 meses	Registro	1037002970052
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA		

008632

08427

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	14/04/2000

008533

08428

Validade	24 meses	Registro	1037002970060
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

008634

[Handwritten mark]

08429

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ONIX 008635

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

51 ' 08430

Detalhe do Produto: AMINOFILINA

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Nome Comercial	AMINOFILINA		
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES		
Registro	113430165		
Processo	25351.552748/2007-19		
Vencimento do Registro	04/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	13/04/2009
Validade	24 meses	Registro	1134301650019
Princípio Ativo	AMINOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100	COMPRIMIDO SIMPLES	2	13/04/2009
Validade	24 meses	Registro	1134301650027
Princípio Ativo	AMINOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	3	13/04/2009
Validade	24 meses	Registro	1134301650035
Princípio Ativo	AMINOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

008637

08432



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Nome Comercial	AZITROMICINA		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro	125680185		
Processo	25351.235466/2007-50		
Vencimento do Registro	05/2018		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + SER DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	5	26/05/2008
Validade	24 meses	Registro	1256801850057
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	6	26/05/2008
Validade	24 meses	Registro	1256801850065
Princípio Ativo	AZITROMICINA		

08434

008639

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	<p>CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)</p> <p>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO</p> <p>CONSERVAR EM LUGAR SECO</p> <p>PROTEGER DA LUZ</p>
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	<p>Institucional</p> <p>Hospitalar</p> <p>Comercial</p>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	7	26/05/2008
Validade	24 meses	Registro	1256801850073
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	<p>CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)</p> <p>CONSERVAR EM LOCAL FRESCO</p> <p>CONSERVAR EM LUGAR SECO</p> <p>PROTEGER DA LUZ</p>		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	<p>Institucional</p> <p>Comercial</p>		

Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	8	26/05/2008
Validade	24 meses	Registro	1256801850081
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
-------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
-------------------------	-----------------------------

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
------------------	-------------------------

Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
------------	--

Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	1	26/05/2008
Validade	24 meses	Registro	1256801850014
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	2	26/05/2008
Validade	24 meses	Registro	1256801850022
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA 40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD	PO PARA SUSPENSAO ORAL	3	26/05/2008
Validade	24 meses	Registro	1256801850030
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA 40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSAO ORAL	4	26/05/2008
Validade	24 meses	Registro	1256801850049
Princípio Ativo	AZITROMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		

08438
[Handwritten signature]


008643
[Handwritten mark]

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar

[Handwritten marks and signatures]

[Handwritten mark]

08439
ONIX 145
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TEGRETARD

008644

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Autorização	1.00.298-1
CNPJ	44.734.671/0001-51		
Nome Comercial	TEGRETARD		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	102980044		
Processo	25991.004182/79		
Vencimento do Registro	10/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	01/01/1901
Validade	36 meses	Registro	1029800440051
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	6	01/01/1901
Validade	36 meses	Registro	1029800440068
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE 		

08440
008645

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	01/01/1901
Validade	36 meses	Registro	1029800440076
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
----------------------------	---

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	01/01/1901

08441

008646

Validade	36 meses	Registro	1029800440084
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/01/1901

Validade	36 meses	Registro	1029800440020
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

08442

008647

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	01/01/1901
Validade	36 meses	Registro	1029800440033
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	01/01/1901
Validade	36 meses	Registro	1029800440041
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]	08443 
Destinação	Comercial	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	01/01/1901
Validade	36 meses	Registro	1029800440092
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

101

008649

ONIX



08444

Consultas / Medicamentos / Medicamentos			
Detalhe do Produto: CARVEDILOL			
Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Nome Comercial	CARVEDILOL		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	102351073		
Processo	25351.704280/2009-66		
Vencimento do Registro	05/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	2	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730021
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730048
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

[Handwritten signatures and initials]

08445

 008650


Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	5	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730056
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	6	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730064

Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC	COMPRIMIDO SIMPLES	7	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730072
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		

08446

008651

08447
[Handwritten signature]

Apresentação fracionada Sim

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	9	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730099
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

008652
[Handwritten signature]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL
- EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730110
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL
- EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

[Handwritten signature]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

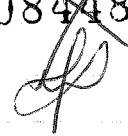

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

[Handwritten signatures]

[Handwritten mark]

08448
008653



Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

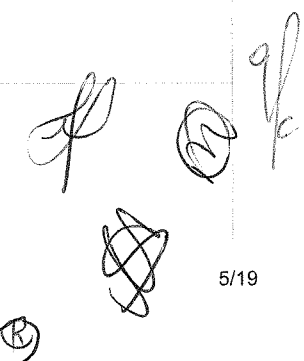
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	12	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730129
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730137 
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		



08449

008654

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	14	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730145
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Sim		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	16	21/05/2012

Validade	24 meses	Registro	1023510730161
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	18	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730188
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		

08451

Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	19	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730190
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	20	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730201
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Destinação	Comercial	08452 
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência	Não	008657 
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC	COMPRIMIDO SIMPLES	21	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730218
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Sim

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	23	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730234
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008658

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	25	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730250
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	26	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730269
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

08454

008659

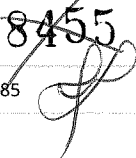
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	27	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730277
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC	COMPRIMIDO SIMPLES	28	21/05/2012

07/07/2017





Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

08455


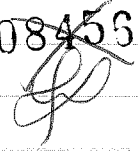
Validade	24 meses	Registro	1023510730285
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Sim		

008660


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	29	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730293
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

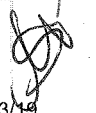






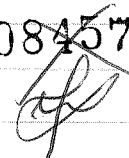

008661




Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	30	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730307
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	31	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730315
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

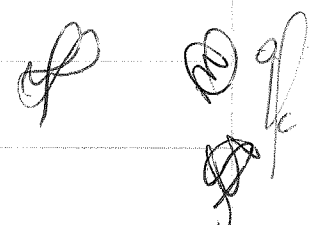



Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	08457 
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]	
Destinação	[sem dados cadastrados]	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	008862 
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	32	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730323
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	33	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730331
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		



08458

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008663

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	34	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730341
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILIENSE - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

11.08459

12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	35	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730358
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

008584

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	36	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730366
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		

08460
J

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

008665
J

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	37	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730374
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	38	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730382
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		

J
J
J
J

B

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

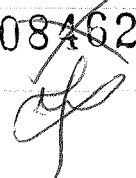

008666

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	39	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730390
Princípio Ativo	CARVEDIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

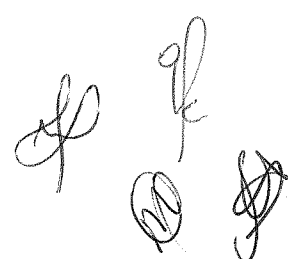
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	40	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730404
Princípio Ativo	CARVEDIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

07/07/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIOSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	08462 
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	008667 
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
IFA único	Sim	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	







Consultas / Medicamentos / Medicamentos

008668

08463

Detalhe do Produto: CLORETO DE POTASSIO

Nome da Empresa	Samtec Biotecnologia Limitada		
CNPJ	04.459.117/0001-99	Autorização	1.05.592-6
Nome Comercial	CLORETO DE POTASSIO		
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL		
Registro	155920001		
Processo	25351.045760/2003-48		
Vencimento do Registro	02/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
19,1% SOL INJ IV CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	09/02/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200010015
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	---

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	09/02/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200010074
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sim

Conservação

EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	09/02/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200010082
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sim

Conservação

EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	9	09/02/2004

11/01/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

08465

Validade	24 meses	Registro	1559200010090
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		008670
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	10	09/02/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200010104
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

11/01/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

08466
JP008571
JP

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15G/100ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	11	09/02/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200010112
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
15G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	12	09/02/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200010120
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

08467

008672

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
19,1G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	13	09/02/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200010139
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
19,1G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	14	09/02/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200010147
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

11/01/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

08468

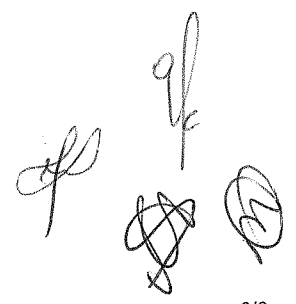


008673



Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar



008674

~~08459~~

ONIX

221

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 04.656.530/0017-79
Razão Social: MARIOL INDUSTRIAL LTDA
Categoria: BAIXO RISCO
Medicamento: SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM CONSERVANTE

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	[Não informado]	[Não informado]	30mL	Acondicionamento legado	24	
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	04656253000179 MARIOL INDUSTRIAL LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Frasco de plástico opaco	[Não informado]	20mL	Acondicionamento legado	24	
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	04656253000179 MARIOL INDUSTRIAL LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
3	Frasco de plástico opaco	[Não informado]	30mL	Acondicionamento legado	24	
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	04656253000179 MARIOL INDUSTRIAL LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.

008675
d

~~08470~~
[Handwritten signature]

H.
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]

222-223-224

08471
ONIX

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO

008676

Nome da Empresa	Samtec Biotecnologia Limitada		
CNPJ	04.459.117/0001-99	Autorização	1.05.592-6
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO		
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL		
Registro	155920004		
Processo	25351.045763/2003-81		
Vencimento do Registro	10/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,9% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAST TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040011
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,9% SOL INJ CX 4 CT 100 AMP PLAST TRANS X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040021
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008677

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAST TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040038
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20% SOL INJ CX 4 CT 100 AMP PLAST TRANS X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	05/10/2004

Validade	24 meses	Registro	1559200040046
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	13	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040135
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

008679



Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	14	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040143
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	15	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040151
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

08475

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

008630

Destinação Comercial

Restrito a hospitais S

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---	--------------------	-----------	--------------------

10G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	16	05/10/2004
---	-------------------	----	------------

Validade	24 meses	Registro	1559200040161
----------	----------	----------	---------------

Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais S

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---	--------------------	-----------	--------------------

10G/100ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	17	05/10/2004
--	-------------------	----	------------

Validade	24 meses	Registro	1559200040178
----------	----------	----------	---------------


Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008681


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	18	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040186
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,9% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	19	05/10/2004

11/01/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

08477

Validade	24 meses	Registro	1559200040194
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,9% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	20	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040208
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência	Não	008683		08478	
Apresentação fracionada	Não				
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação		
0,9% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	21	05/10/2004		
Validade	24 meses	Registro	1559200040216		
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
IFA único	Sim				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]				
Destinação	Comercial				
Restrito a hospitais	Não Informado				
Tarja	[sem dados cadastrados]				
Medicamento referência	Não				
Apresentação fracionada	Não				
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação		
0,9% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	22	05/10/2004		
Validade	24 meses	Registro	1559200040224		
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
IFA único	Sim				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR				

08479

008684

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	23	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040232
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	24	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040240
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

0840
of008685
36

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	25	05/10/2004
Validade	24 meses	Registro	1559200040259
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	26	05/10/2004

11/01/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

~~08401~~
1559200040267

008686

Validade	24 meses	Registro	1559200040267
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

H.

R
J
K
M

Q

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE DOBUTAMINA

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUÇÃO		
Registro	103700582		
Processo	25351.584425/2010-51		
Vencimento do Registro	09/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG SOL INJ IV CT AMP VD TRANS X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	17/09/2012
Validade	24 meses	Registro	1037005820019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	17/09/2012
Validade	24 meses	Registro	1037005820027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	008403 008408
Via de Administração	INTRAVENOSO	
IFA único	Sim	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Destinação	Comercial	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	17/09/2012
Validade	24 meses	Registro	1037005820035
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

~~08401~~
[Handwritten signature]

008689
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signatures and initials]

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE DOPAMINA

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	Autorização:	1004977
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE DOPAMINA		
Classe Terapêutica:	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES		
Registro:	104971198		
Processo:	25351.002812/01-40		
Vencimento do Registro:	05/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	31/05/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1049711980010
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE DOPAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Comercial		
Restrito a hospitais:	Sim		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ IV CT 10 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	31/05/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1049711980029
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE DOPAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		

IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial Comercial
Restrito a hospitais:	Sim
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.





Detalhe do Produto : espironolactona

Nome da Empresa:	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	19.570.720/0001-10	Autorização:	1013430
Nome Comercial:	espironolactona		
Princípio Ativo:	ESPIRONOLACTONA		
Categoria:	DIURETICOS SIMPLES		
Registro:	113430155		
Processo:	25351.285917/2007-08		
Vencimento do Registro:	06/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/06/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1134301550014
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 32	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/06/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1134301550022
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/06/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1134301550030
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	16/06/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1134301550049
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

008693

08408

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	16/06/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1134301550057
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	28/02/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1134301550065
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	28/02/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1134301550073
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



419

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto : L-ENEMA

Nome da Empresa:	NATULAB LABORATÓRIO S.A		
CNPJ:	02.456.955/0001-83	Autorização:	1038413
Nome Comercial:	L-ENEMA		
Classe Terapêutica:	LAXANTES		
Registro:	138410054		
Processo:	25351.422814/2011-80		
Vencimento do Registro:	05/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(160 + 60) MG/ML SOL RET FR PLAS X 130 ML	SOLUÇÃO RETAL	1	03/05/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1384100540010
Princípio Ativo:	FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	RETAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(160 + 60) MG/ML SOL RET CX 50 FR PLAS X 130 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO RETAL	2	03/05/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1384100540029
Princípio Ativo:	FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	RETAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

008695
3608490
JP

Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(160 + 60) MG/ML SOL RET CX 100 FR PLAS X 130 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO RETAL	3	03/05/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1384100540037
Princípio Ativo:	FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	RETAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



Detalhe do Produto : GLICOSE

Nome da Empresa:	Samtec Biotecnologia Limitada		
CNPJ:	04.459.117/0001-99	Autorização:	1055926
Nome Comercial:	GLICOSE		
Classe Terapêutica:	NUTRIENTES PARENTERAIS		
Registro:	155920006		
Processo:	25351.045762/2003-37		
Vencimento do Registro:	10/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	07/10/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1559200060012
Princípio Ativo:	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	07/10/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1559200060020
Princípio Ativo:	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		

Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	07/10/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1559200060039
Princípio Ativo:	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	07/10/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1559200060047
Princípio Ativo:	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	07/10/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1559200060081
Princípio Ativo:	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	9	07/10/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1559200060098
Princípio Ativo:	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	11	07/10/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1559200060111
Princípio Ativo:	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ALMOTOLIA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária		

008699 08494

	CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	[sem dados cadastrados]
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50% SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	12	07/10/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1559200060128
Princípio Ativo:	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	[sem dados cadastrados]		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	13	07/10/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1559200060136
Princípio Ativo:	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ALMOTOLIA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Samtec Biotecnologia Limitada - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	[sem dados cadastrados]		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

10/08/2016

Consulta de Produto

008700

08495

Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



008701

08495

455


ONIX

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: HIDROLESS

Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Nome Comercial	HIDROLESS		
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES		
Registro	141070004		
Processo	25000.023662/99-47		
Vencimento do Registro	06/2020		





Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	05/06/2000
Validade	24 meses	Registro	1410700040011
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		

08497


IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	05/06/2000
Validade	24 meses	Registro	1410700040021
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>



008703

08498

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	05/06/2000
Validade	24 meses	Registro	1410700040038
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

008704

08499

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA <input checked="" type="checkbox"/> 50.MG.COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB-HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	05/06/2000
Validade	24 meses	Registro	1410700040046
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

008705

08500

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	05/06/2000
Validade	24 meses	Registro	1410700040054
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		

008706

08501

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	05/06/2000

08502

Validade	24 meses	Registro	1410700040062
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

008708

H.

~~08503~~

[Handwritten signature]

H.

[Handwritten signatures]

Detalhe do Produto : MENTELMIN

Nome da Empresa:	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA		
CNPJ:	06.597.801/0001-62	Autorização:	1009636
Nome Comercial:	MENTELMIN		
Classe Terapêutica:	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL		
Registro:	109630041		
Processo:	25000.035905/96-00		
Vencimento do Registro:	11/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML	COMPRIMIDO SIMPLES	5	03/11/1998
Validade:	24 meses	Registro:	1096300410050
Princípio Ativo:	MEBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS AMB X 30 ML (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	03/11/1998
Validade:	24 meses	Registro:	1096300410069
Princípio Ativo:	MEBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica	008710 08505
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não Informado	
Tarja:	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL POLI X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	03/11/1998
Validade:	24 meses	Registro:	1096300410093
Princípio Ativo:	MEBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL POLI X 6	COMPRIMIDO SIMPLES	10	03/11/1998
Validade:	24 meses	Registro:	1096300410107
Princípio Ativo:	MEBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de
--------------------------------	--------------------	-----------	---------

		Publicação	
100 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 6	COMPRIMIDO SIMPLES	1	03/11/1998
Validade:	24 meses	Registro:	1096300410018
Princípio Ativo:	MEBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		08506
Embalagem:	ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML	SUSPENSAO ORAL	2	03/11/1998
Validade:	24 meses	Registro:	1096300410026
Princípio Ativo:	MEBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT 100 ENV KRAFT POLIET X 6 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	03/11/1998
Validade:	24 meses	Registro:	1096300410034
Princípio Ativo:	MEBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL		

	Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso:	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 30 ML (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	03/11/1998
Validade:	24 meses	Registro:	1096300410042
Princípio Ativo:	MEBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT ENV AL POLI X 6	COMPRIMIDO SIMPLES	7	03/11/1998
Validade:	24 meses	Registro:	1096300410077
Princípio Ativo:	MEBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação:	Comercial		

Restrito a hospitais:	Não Informado	
Tarja:	[sem dados cadastrados]	008713
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT ENV AL POLI X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	03/11/1998
Validade:	24 meses	Registro:	1096300410085
Princípio Ativo:	MEBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

008714

0850

ONIX

546

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TENSIOVAL

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	Autorização	1.00.714-6
Nome Comercial	TENSIOVAL		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	107140111		
Processo	25992.015278/81		
Vencimento do Registro	06/2019		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	21/01/2002
Validade	24 meses	Registro	1071401110030
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

[Handwritten signature]

[Handwritten signatures and stamps]

20/07/2017 14:19

008715

08510

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	21/01/2002
Validade	24 meses	Registro	1071401110049
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

008716

08511

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	21/01/2002
Validade	24 meses	Registro	1071401110057
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

008717

08512




Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	21/01/2002
Validade	24 meses	Registro	1071401110065
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		



A.

20/07/2017 14:19

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT FR VD INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	21/01/2002
Validade	24 meses	Registro	1071401110019
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

20/07/2017 14:19

008719

08514

Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.
500 MG COM REV CT FR VD INC X 20		COMPRIMIDO REVESTIDO	2
Validade	24 meses	Registro	1071401110027
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

008720

08515

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

S.
[Handwritten signatures]

B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

629

008721

ONIX

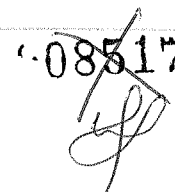

Detalhe do Produto: VASCER

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	
CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização 1.00.497-7
Nome Comercial	VASCER	
Classe Terapêutica	VASODILATADORES	
Registro	104971167	
Processo	25000.021549/99-63	
Vencimento do Registro	11/2019	

08516

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	04/11/1999
Validade	24 meses	Registro	1049711670022
Princípio Ativo	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	04/11/1999
Validade	24 meses	Registro	1049711670033
Princípio Ativo	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	08517 
Via de Administração	ORAL	008722 
IFA único	Sim	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Destinação	Comercial	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	04/11/1999
Validade	24 meses	Registro	1049711670044
Princípio Ativo	PENTOXIFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	04/11/1999
Validade	24 meses	Registro	1049711670055

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	[sem dados cadastrados]
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008723

08548

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
400 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	1	04/11/1999
Validade	24 meses	Registro	1049711670011
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

008724

08519

Voltar

008725
708
-08520
ONIX

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 02.456.550/0018-83
Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A
Categoria: BAIXO RISCO
Medicamento: SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO)

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qty	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco gotejador de plástico opaco	Caixa	10mL	simeticona 75mg/ml emul or cx 200 fr plas opc got x 10 ml (bem hosp.)	24	<u>Embalagem primária HOSPITALAR.pdf</u>
Local de Fabricação						
Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação		
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A		Produção Própria		Processo produtivo completo		
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A		Produção Própria		Processo produtivo completo		

H.
J.P.
K.
L.
M.

008726

26

~~08521~~



26
[Handwritten initials and marks]

08522

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

717

008727

ONIX

Detalhe do Produto: JP GLICOSE

Nome da Empresa	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A		
CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Nome Comercial	JP GLICOSE		
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS		
Registro	104910020		
Processo	25001.005312/77		
Vencimento do Registro	10/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	27	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200271
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	28	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200281
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais
 • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

008728

08523

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 90 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	30	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200301
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais
 • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	32	30/10/1989

Validade	24 meses	Registro	1049100200328
Princípio Ativo	GLICOSE	008779	
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		08524
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	34	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200344
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência	Não	008730		08525	
Apresentação fracionada	Não				
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação		
50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	35	30/10/1989		
Validade	24 meses	Registro	1049100200352		
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
IFA único	Sim				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>				
Destinação					
Restrito a hospitais	S				
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>				
Medicamento referência	Não				
Apresentação fracionada	Não				
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação		
100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	37	30/10/1989		
Validade	24 meses	Registro	1049100200379		
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
IFA único	Sim				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]	008731	08526
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	39	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200395
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	---

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	40	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200409
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	008732 08527
Via de Administração	INTRAVENOSA	
IFA único	Sim	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Destinação		
Restrito a hospitais	S	
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	41	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200417
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	
Via de Administração	INTRAVENOSA	
IFA único	Sim	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Destinação		
Restrito a hospitais	S	
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	42	30/10/1989

Validade	24 meses	Registro	1049100200425
Princípio Ativo	GLICOSE	008733	
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		08528
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	43	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200433
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

008734

08529

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	44	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200441
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	45	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200451
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

008725

08530

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200020
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição [sem dados cadastrados]

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200069
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

008736

08531

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200093
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais

S

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	30/10/1989

Validade	24 meses	Registro	1049100200107
Princípio Ativo	GLICOSE	008737	
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		008532
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200115
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não	008728	08533
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200123
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML	SUSPENSÃO INJETAVEL	7	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200131
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Restrição de prescrição [sem dados cadastrados]

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

008739

08534

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200141
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		

Embalagem

- Primária - BOLSA PVC
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição [sem dados cadastrados]

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	9	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200158
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
	Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008740

08535
JP

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	10	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200166
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
	Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	11	30/10/1989

Validade	24 meses	Registro	1049100200034
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%	008741	08536
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	12	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200042
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	13	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200263
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
FA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	14	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200190
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	15	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200204
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		

Embalagem

- Primária - BOLSA PVC
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição [sem dados cadastrados]

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	16	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200212
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		

Embalagem

- Primária - BOLSA PVC
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	008744 <i>[assinatura]</i>	08539 <i>[assinatura]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	17	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200220
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	18	30/10/1989

Validade	24 meses	Registro	1049100200239
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%	008745	08540
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	19	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200247
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não	008748	08541
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	20	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200255
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	21	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200077
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 50%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Restrição de prescrição [sem dados cadastrados]

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

500 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X
500 ML

SOLUÇÃO INJETAVEL

22

30/10/1989

Validade 24 meses

Registro

1049100200085

Princípio Ativo GLICOSE

Complemento Diferencial da
Apresentação JP GLICOSE 50%

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAVENOSA

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição [sem dados cadastrados]

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

500 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS
PVC X 1000 ML

SOLUÇÃO INJETAVEL

23

30/10/1989

Validade 24 meses

Registro

1049100200174

Princípio Ativo GLICOSE

Complemento Diferencial da
Apresentação JP GLICOSE 50 %

Embalagem

- Primária - BOLSA PVC
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	008748 <i>J</i>	08543 <i>J</i>
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ IV CX 6 BOLS PVC X 2000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	24	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200182
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 50%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		<i>J</i>
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	25	30/10/1989

Validade	24 meses	Registro	1049100200255
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%	008749	08544
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	26	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200263
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não	008750	08545
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PE TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	29	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200298
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
FA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE FRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	31	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200311
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	33	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200336
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	36	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200360
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	008547 008752
Via de Administração	INTRAVENOSA	
IFA único	Sim	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Destinação		
Restrito a hospitais	S	
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	38	30/10/1989
Validade	24 meses	Registro	1049100200387
Princípio Ativo	GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

008753

[Handwritten signature]

08548

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

730

008754

ONIX

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNESIO

08549

Nome da Empresa	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	Autorização	1.05.170-8
CNPJ	02.281.006/0001-00		
Nome Comercial	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNESIO		
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES		
Registro	151700010		
Processo	25351.034959/01-16		
Vencimento do Registro	02/2018		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	19/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1517000100015
Princípio Ativo	sulfato de magnésio hepta-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNESIO 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE POLIETILENO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	19/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1517000100023
Princípio Ativo	sulfato de magnésio hepta-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNESIO 10%		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE POLIETILENO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	008755 <i>[assinatura]</i>	08550 <i>[assinatura]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	19/02/2003
Validade	24 meses	Registro	1517000100031
Princípio Ativo	sulfato de magnésio hepta-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE POLIETILENO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	19/02/2003

Validade	24 meses	Registro	1517000100041
Princípio Ativo	sulfato de magnésio hepta-hidratado	008756	08551
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - AMPOLA DE POLIETILENO TRANSPARENTESecundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

[Voltar](#)

801

008757

08552

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC No- 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

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 n° 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1° e 3° do art.54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC n° 278, de 22 de setembro de 2005.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

ANEXO I

CÓDIGO	C A T E G O R I A
1 0 0 1 1 5	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4 1 0 0 1 1 4	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES

Ⓟ

Ⓟ

008758

08553

4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMINICO OU MINERAL

Observações:

- (1) Adoçante de Mesa – desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas – desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos Comestíveis – nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	C A T E G O R I A
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (REICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

008759

ONIX

50-347

08554

Teuto



Nº 68, segunda-feira, 11 de abril de 2016

EMPRESA: MF MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL SN CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NUCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013-86
 AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-EMPRESA: Maria Conceição Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001-84 PROCESSO: 25351.032704/2015-87
 AUTORIZ/MS: 7.36150-6 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 FARMACÉUTICOS-EMPRESA: FARMACIA CAVALCANTI LTDA ENDEREÇO: RUA SENADOR PINHEIRO RAMOS Nº 303 BAIRRO: CENTRO CEP: 55825000 - PAUDALHO/PE CNPJ: 04.169.910/0001-53 PROCESSO: 25351.695507/2014-92
 AUTORIZ/MS: 7.32623-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-EMPRESA: EL ACHKAR, EL ACHKAR & POOL LTDA - ME ENDEREÇO: rua xv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 84240000 - PIRAÍ DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014-94
 AUTORIZ/MS: 7.22167-3 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 FARMACÉUTICOS-

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 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. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA M&G LTDA ME ENDEREÇO: RUA 16 QD 02 LT 09 LJ 02 BAIRRO: JARDIM ORIENTE CEP: 72870257 - VALPARAISO DE GOIAS/GO CNPJ: 10.643.578/0001-10 PROCESSO: 25351.478514/2010-06

RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacéutica Santa Terezinha Ltda - EPP	CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial	
Município: São José	UF: SC CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4	Expediente(s): 0891160/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas.
 Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Instituto Bioquímico Indústria Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: Rua Antônio João, Prédios 168, 194 e 218, Cordovil	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 21250-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0787776/15-5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016041100035

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: ÔMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA ENDEREÇO: Q CLS (COMERCIO) 4 BLOCO B LOTE: 03; LOJA: 01 B; 03; TERREO BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71820512 - RIACHO FUNDO/DF CNPJ: 24.887.143/0001-25 PROCESSO: 25351.261255/2013-11

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Alteração de endereço já foi contemplada em outro expediente (1365933/16-2).

EMPRESA: FARMACIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: r joao pedro ribeiro, Nº 452 BAIRRO: planalto CEP: 55920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001-46 PROCESSO: 25351.138217/2015-27

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: MARCIA MIDORI MATSURA IBIUNA ME ENDEREÇO: RUA MONSENIOR CINTRA BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIUNA/SP CNPJ: 21.279.780/0001-20 PROCESSO: 25351.082901/2015-47

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: BIOPHYTOS MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA LONDRES, Nº 139 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 32340570 - CONTAGEM/MG CNPJ: 03.226.931/0001-09 PROCESSO: 25351.280666/2007-67

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

EMPRESA: DROGARIAS ELLO EIRELI - ME ENDEREÇO: av. 1-63 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

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: FARMACIA MANFRON LTDA ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA, 02 BAIRRO: CENTRO CEP: 84660000 - IVAÍ/PR CNPJ: 13.337.722/0001-88 PROCESSO: 25351.275308/2013-81

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: ELIEZER MORENO PLATERO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SIQUEIRA, Nº 260 BAIRRO: JARDIM ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-53 PROCESSO: 25351.616163/2013-82

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 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. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacéuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manuel linhares junior 105 terreo sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPARGO/SC CNPJ: 13.421.677/0001-45 PROCESSO: 25351.956802/2016-92
 AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 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. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacéuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO, Nº 856 BAIRRO: CENTRO CEP: 63010222 - IUAZEIRO DO NORTE/CE CNPJ: 05.166.958/0001-70 PROCESSO: 25351.928151/2016-41
 AUTORIZ/MS: 1.15296-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
 EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37464000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/99-61
 AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço: VP 7D, Módulo 11, Quadra 13, Daja	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75132-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0722414/15-1, 0722640/15-3, 0722537/15-7 e 0722626/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com esterilização terminal), pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

[Handwritten signatures and initials]

008750
28

ONIX

51-373

08555
P

H. POLABOR
Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 141, segunda-feira, 25 de julho de 2016



44

ISSN 1677-7042

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0002-04
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtópolis.	
Município: Anápolis	UF: GO
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Autorização Especial: 1.21.610-7
Expediente(s): 1204596/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Insunhos Farmacêuticos e Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0060-79
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista	
Município: Palhoca	UF: SC
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1 - Zona Industrial	
Município: Brasília	UF: DF
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127532/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C.	
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Pais: Argentina	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas.	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD	
Endereço: 3 Samokovsko Shosse, Str. Dupnitsa 2600	
Pais: Bulgária	
Empresa solicitante: Aclavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1061664/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Binsco GmbH	
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente(s): 1213189/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016072500044

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1563092/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Emcare Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hiniwadi, Pune 411057, Maharashtra State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.	
Endereço: Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC) 27801	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC.	
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1100303/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratoires Chemineau - Vouvray	
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray	
Pais: França	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.	

Empresa: Laboratório Globo Ltda	CNPJ: 17.115.437/0001-73
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas	
Município: São José da Lapa	UF: MG
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3, 1172678/16-4 e 1172693/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited.	
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana.	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Natcofarma do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pathcon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.	CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5	Expediente(s): 2029146/16-9

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008761

08556



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 DE JULHO DE 2016

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim
País: Alemanha
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda. CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2 Expediente(s): 1144418/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis hormonais (granel): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie.
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc
País: França.
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 1218205/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.
Endereço: 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hersauville Saint-Clair.
País: França.
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 1184717/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle
País: Suíça
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1185084/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano E. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco
Município: Belo Horizonte UF: MG CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0153726/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Gases medicinais: envase.

Empresa: Avert Laboratórios Ltda. CNPJ: 44.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Luchesi Filho, 1.039, Penha.
Município: Bragança Paulista UF: SP CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0 Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR-262, Km 12,3, Borges
Município: Sabará UF: MG CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0 Expediente(s): 1181362/16-8, 1180870/16-5 e 1180831/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay
Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3 Expediente(s): 0814427/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas moles.

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano
País: Suíça
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A. CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3 Expediente(s): 0574875/15-5
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "f" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 1º, 2º e 3º).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Schiltzenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg.
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expediente(s): 0041567/14-7
Linha(s): Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias
Município: São José dos Campos UF: SP CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 0967065/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e géis. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus. Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompéia
Município: Goiânia UF: GO CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0 Expediente(s): 0796066/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

81

008782

ONIX

08557

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

55



Nº 34, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2016

Empresa Fabricante: Biocelpharma Indústria Farmacêutica S.A.	
Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016.	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Orbispharma Distribuidora e Logística Ltda.	CNPJ: 10.585.311/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.671-8	Expediente(s): 0691693/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merckle GmbH	
Endereço: Ludwig-Mercle-Strasse 3, 89143 Blaichausen, Baden-Württemberg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Hoel do Brasil Biomédica Ltda.	CNPJ: 05.994.539/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.06.138-2	Expediente(s): 0507256/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A.	
Endereço: 6 rue Alexis de Tressuelville, 92160, Antony	
País: França	
Empresa solicitante: Novogen- Importação e Exportação Ltda.-ME	CNPJ: 14.939.670/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9	Expediente(s): 0138034/14-6, 0137962/14-3 e 0138039/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: extratos alergênicos.	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 38 Jackson Road, Devens - Massachusetts, 01434.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0467658/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacept.	

Empresa Fabricante: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot N° G-171, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 0466260/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: citosínicos, comprimidos revestidos (embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Inder	
Endereço: 5 Zoshuvativ Str - Kiev	
País: Ucrânia	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Filial Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (FARMAF) (Ltda)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1104040/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Cyndex Pharma, S.L.	
Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda de Agrada, 31, Olvega 42110, Soria	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 0721303/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: hormônios, cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Nirma Limited.	
Endereço: Village- Sachana, Tal- Viranganam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Rajh).	
País: Índia	
Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica LT. da.	CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.00.493-1	Expediente(s): 0621873/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: amíbios parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	
CNPJ: 35.820.448/0081-10	
Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Piraporinha	
Município: Diamantina	UF: SP
CNPJ: 09961-350	CEP: 09961-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0496969/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Gases medicinais: enxame.	

Empresa: Drexler Indústria, Comércio e Participações Ltda.	
CNPJ: 05.090.043/0001-29	
Endereço: Rua Virgílio Taques Bitencourt, 258, Santo Amaro	
Município: São Paulo	UF: SP
CNPJ: 04755-060	CEP: 04755-060
Autorização de Funcionamento: 1.05.665-9	Expediente(s): 0985288/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pathcon Inc.	
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Merck Sharp and Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1037642/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0672732/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Hamada Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Lange Feld 13, 31789 Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722860/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Prati Donaduzzi R. Cia. Ltda.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Endereço: Rua Mitsuguji Tanaka, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda	
Município: Toledo	UF: PR
CNPJ: 85903-630	CEP: 85903-630
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5	Expediente(s): 0839549/15-7, 0825758/15-2 e 0825775/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.	
Sólidos não estéreis: panofílicos: cápsulas, comprimidos e pós.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: colírios, elixíres, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	

Empresa Fabricante: Zedus Hospira Oncology Private Limited	
Endereço: Plot n° 3, Phamzas - Special Economic Zone, N.H. n° 8A, Sakhej - Bavli Road, Village - Matoda, Tal - Sanand, Matoda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 0731211/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: citosínicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa fabricante: InClone Systems LLC	
Endereço: 31 InClone Drive B1350, Branchburg, NJ 08876	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 0549199/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ramunimabe e nacinumunabe.	

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited	
Endereço: Plot n° 8-A/2, 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0360109/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratoire Sterop NV	
Endereço: Scheutlaan 46-50, B-1070, Brussels	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Opam Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 0598297/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Shanghai Dabao Pharmaceuticals Co. Ltd.	
Endereço: 3503 Changzhong Farm Road, Chongming District, Shanghai	
País: China	
Empresa solicitante: DRT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1115610/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: hormônios: implantes (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farm S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/La Vallina, S/N - Villueltambre - León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Biobin Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.074-4	Expediente(s): 0731259/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: hormônios: comprimidos revestidos.	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidente da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regulamento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016022200055

[Handwritten signatures and initials]

008763

ONIX

145-

08558

CRISTALIA Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

51



Nº 34, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2016

RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferi o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 1 row: Empresa Fabricante: Catalon Gemmy Schomderf GmbH, Endereço: Steinheisstrasse 1 und 2, 73614 Schomderf, País: Alemanha, CNPJ: 15.800.545/0001-50, Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7, Expediente(s): 0938152/15-2

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 1 row: Empresa Fabricante: Aescia Pharmaceuticals GmbH, Endereço: Gellertstrasse 6, 08056 Zwickau, País: Alemanha, CNPJ: 64.711.500/0001-24, Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9, Expediente(s): 0722758/15-2

Table with 1 row: Empresa Fabricante: Andarsonifrocon Incorporated, Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109-3081, País: Estados Unidos da América, CNPJ: 08.002.360/0001-34, Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4, Expediente(s): 0648018/15-7

Table with 1 row: Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation, Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississippi, 38732, País: Estados Unidos da América, CNPJ: 02.513.899/0001-71, Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7, Expediente(s): 1087194/15-2

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200051

Table with 1 row: Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A, CNPJ: 03.485.572/0001-04, Endereço: Via Piridina 10, Quadra 08-B, Lotes 01 a 08, DAIJA, Município: Anápolis, UF: GO, CEP: 75133-600, Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2, Expediente(s): 0670990/15-7

Table with 1 row: Empresa Fabricante: GP Grenzsch. Produktions GmbH, Endereço: Emil-Barel-Strasse 7, D-79639, Grenzsch-Wyhlen, País: Alemanha, CNPJ: 61.286.647/0001-16, Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ: 61.286.647/0001-16, Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2, Expediente(s): 0955013/14-5

Table with 1 row: Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland), Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork, País: Irlanda, CNPJ: 51.780.468/0001-87, Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., CNPJ: 51.780.468/0001-87, Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1, Expediente(s): 0497331/15-3

Table with 1 row: Empresa Fabricante: Pharmathen International SA, Endereço: Industrial Park Sapas Rodopi, Perifereia, Block N° 5/Rodopi, 69300, País: Grécia, CNPJ: 60.659.463/0001-91, Empresa solicitante: Aethi Laboratórios Farmacêuticos S.A., CNPJ: 60.659.463/0001-91, Autorização de Funcionamento: 1.00.373-9, Expediente(s): 1089165/15-0

Table with 1 row: Empresa Fabricante: Pharmathen International SA, Endereço: Industrial Park Sapas Rodopi, Perifereia, Block N° 5/Rodopi, 69300, País: Grécia, CNPJ: 53.162.095/0001-06, Empresa solicitante: Biosintetion Farmacêutica Ltda., CNPJ: 53.162.095/0001-06, Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1, Expediente(s): 1089179/15-0

Table with 1 row: Empresa Fabricante: Productos Científicos, S.A. de C.V., Endereço: Nicolás San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03100, Cidade do México, País: México, CNPJ: 33.388.182/0001-79, Empresa solicitante: Productos Farmacêuticos Millet Roux, CNPJ: 33.388.182/0001-79, Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1, Expediente(s): 0750944/15-8

Table with 1 row: Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A., Endereço: Località Valsanolo, 03012, Anagni (FR), País: Itália, CNPJ: 02.685.377/0001-57, Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., CNPJ: 02.685.377/0001-57, Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3, Expediente(s): 0712807/15-0, Expediente(s): 0712807/15-0

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.586, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 1 row: EMPRESA: Ophthalmos S.A., CNPJ: 61.129.409/0001-05, Endereço: Rua das Nhamitambas, N.º 471, BAIRRO: Jabaquara, CEP: 04349-030, Município: São Paulo, UF: SP, Autorização de Funcionamento n.º: 1.01724-7, Processo(s): 25351.532553/2013-00

Certificado de Boas Práticas para (s) Linha(s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal), Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica), Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal). Motivo: Em atendimento ao Art. 16 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (§ 3º, incisos III, IV e V), 25, 26, 42, 61, 77 (inciso X), 87 (§ 1º), 104, 108 (parágrafo único), 283 (§ 1º, inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 386 (inciso VI) e 491.

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 1 row: Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., CNPJ: 44.734.671/0001-51, Endereço: Rodovia Inupira Lindóia, KM 14 s/n, Ponte Preta, Município: Inupira, UF: SP, CEP: 13970-970, Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1, Expediente(s): 0513063/15-8, 0513050/15-6, 0509509/15-3 e 0513648/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós. Sólidos não estéreis estérilizados: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: emulsões, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixíres, antiácidos, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: géis, pomadas, pós estéreis, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis estérilizados: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



161-

008784

ONIX

08559

C.M.S

CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 500/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Mem. Cirúrgica Ltda
CNPJ: 04.733.376/0001-66
Processo nº.: 25351.402360/2013-66
Expediente nº.: 0899988/13-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 501/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: A.D. Desenvolvimento Internacional Ltda - ME

CNPJ: 02.996.143/0001-20
Processo nº.: 25351.447653/2013-11
Expediente nº.: 0922436/13-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 527/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli
CNPJ: 04.408.009/0001-97
Processo nº.: 25351.376806/2008-82
Expediente nº.: 0966817/13-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 520/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº.: 25351.532671/2013-93
Expediente nº.: 0953370/13-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 522/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº.: 25351.532671/2013-22
Expediente nº.: 0953346/13-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 523/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Conexão Sistemas de Prótese Ltda.

CNPJ: 00.233.695/0001-51
Processo nº.: 25351.469587/2013-53
Expediente nº.: 1029139/13-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 539/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Maximus Indústria e Comercio de Instrumentos Hospitalares e Odontológicos Ltda - ME

CNPJ: 06.330.387/0001-20
Processo nº.: 25351.259861/2013-23
Expediente nº.: 0757420/13-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 489/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Conexão Sistemas de Prótese Ltda.

CNPJ: 00.233.695/0001-51
Processo nº.: 25351.469587/2013-53
Expediente nº.: 1029139/13-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 539/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Maximus Indústria e Comercio de Instrumentos Hospitalares e Odontológicos Ltda - ME

CNPJ: 06.330.387/0001-20
Processo nº.: 25351.259861/2013-23
Expediente nº.: 0757420/13-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 489/2015 - Corca/Suaui.

Recorrente: Conexão Sistemas de Prótese Ltda.

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 3 de fevereiro de 2016

Nº 10 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração da proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.741241/2015-84
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda
Assunto: Proposta de iniciativa para revogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 28 de maio de 2009, considerando comprovação de capacidade técnica para realização de estudos de resíduos.
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX
Regime de Tramitação: Especial
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Nº 11 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração da proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.794438/2016-95
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 4.0
Assunto: Proposta de Revisão do Regulamento Técnico que Trata do Controle Sanitário de Bens e Produtos Importados, RDC Nº 81/2008.
Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Regime: Comum
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Nº 12 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração da proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Processo nº: 25351.519835/2014-21
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 67.1
Assunto: Proposta de Iniciativa para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4 diclorofenoacético (2,4-D).
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia.
Regime de Tramitação: Comum
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 260, de 17 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial da União nº 179, de 18 de setembro de 2015, Seção 01 pág. 40.

Onde se lê:
AUTUADO: BAYER S.A.
PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

Leia-se:
AUTUADO: BAYER S.A.
PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 302, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, and Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, Autorização de Funcionamento, and Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, esmaltes, soluções, suspensões e xaropes.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, Autorização de Funcionamento, and Expediente(s).

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos, granulados, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções acrosóis, suspensões e xaropes. Produtos Estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, and Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticacao.html pelo código 00012016020400050

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

003785

ONIX

220-222-223-224-440

08560



Empresa Fabricante: Haneln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Shira Farmacêutica Brasil Ltda	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 2256249/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Wyeth Lederle S.R.L.	
Endereço: Via Franco Garzone, Zona Industriale 95100, Catania (CT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2383369/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Holoapak Verpackungstechnik GmbH	
Endereço: Bahnhofsstrasse 18, 74429 - Sulzbach-Laufen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Opem Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 0788991/14-7
Linhas(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos 11 (inciso X), 61, 120, 183, 338 e 369 (caput e § 2º) da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2150225/16-1.	

Empresa Fabricante: Lusomedicamentos Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.	
Endereço: Estrada Conselheiro Pedrosa, nº 69-B, Quiluz de Baixo, 2730-055, Barcarena	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2426262/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Wyeth Lederle S.R.L.	
Endereço: Via Franco Garzone, Zona Industriale 95109, Catania (CT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2383360/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novo Nordisk A/S	
Endereço: Novo Nordisk Park 2760 Måløv	
País: Dinamarca	
Empresa solicitante: Besina Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 0649254/15-1
Linhas(s): Sólidos não estéreis hormonais.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos 5º (inciso I), 165, 177, 201, 293 (inciso VI do § 3º), 294, 295 (incisos I a IV do § 1º, incisos I e II do § 2º e incisos I a III do § 3º), 297, 299 e 484 (incisos I a VII) da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 1219997/16-7.	

Empresa Fabricante: Max Zeller Söhne AG	
Endereço: Seeblickstrasse, 4, 8590, Romaushorn	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aclé Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 0545772/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Zentiva Sabik Önemli San. ve Tic. A.Ş.	
Endereço: Kaçıkçıkarıran Mahallesi, Merkez Sokak, No: 223/A 39780 Büyükkarlıyırı/Laleburaz-Kırklareli	
País: Turquia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2368245/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.	
Endereço: General Villagos 1510 - San Isidro, Provincia de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 63.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0111831/12-5
Linhas(s): Produtos estéreis citotóxicos.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Selbattin Phougi S.A.	
Endereço: Av. San Martín, 4550 - Lomas Del Mirador - Pdo. de la Matanza	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Mantecorp Indústria Química e Far-macêutica S.A.	CNPJ: 33.060.740/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.093-0	Expediente(s): 342951/08-2
Linhas(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com o inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a empresa solicitante não possui Autorização de Funcionamento para medicamentos.	

Empresa Fabricante: Medispray Laboratories Pvt. Ltd.	
Endereço: 144/345, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa	
País: Índia	
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0	Expediente(s): 2273361/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções aerosolis.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 899, DE 31 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de peitões submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bioparforma S.A.	
Endereço: Teresita 1270, Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Laboratórios Bapó do Brasil S/A	CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 602294/10-0
Linhas(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Farmaceutici Farment S.p.A.	
Endereço: Via de Vittorio, 2 -21040 Origgio (VA)	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Samsung Bioepis BR Pharmaceutical Ltda	CNPJ: 24.563.776/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.15.921-0	Expediente(s): 2474353/16-4
Linhas(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Holoapak Verpackungstechnik GmbH	
Endereço: Bahnhofsstrasse 18, 74429 - Sulzbach-Laufen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.361.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 0827372/15-3
Linhas(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos 11 (inciso XI), 61, 120, 183, 338 e 369 (caput e § 2º) da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2150430/16-0.	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda		CNPJ: 35.820.448/0018-84
Endereço: Lote 1145 SIA Trecho 3/4, SIA Sul		
Município: Brasília		UF: DF
CNPJ: 35.820.448/0018-84		CEP: 71200-030
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1		Expediente(s): 1125866/14-7
Linhas(s): Gases Medicinas		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2008: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Mediciniais em relação ao item 8.1 do seu anexo.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 900, DE 31 DE MARÇO DE 2017

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 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

ME EMPRESA: RJB - CONTROLE DE PRAGAS LTDA -
 ENDEREÇO: AV ATAÍDE TEIVE, Nº 1551 - SALA A
 BAIRRO: CENTRAL
 MUNICÍPIO: MACAPÁ
 UF: AP
 CEP: 68.900-095
 CNPJ: 24.395.236/0001-32
 PROCESSO: 25762.152931/2017-83 (EXP: 0457384/17-6)
 AUTORIZAÇÃO: 9.07918-1
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, posto de fronteiras e recintos alfandegados.

- ME EMPRESA: M BEZERRA DEDEITIZAÇÕES E SERVIÇOS
 ENDEREÇO: R DOS IMIGRANTES (CJ A POTENGI), Nº
 815 - LOTE 01, QUADRA B
 BAIRRO: PAJUÇARA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html> pelo código 10102017040300054

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.

ONIX

008766

350-625

08561

União Quimica



16

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 222, segunda-feira, 21 de novembro de 2016

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.103, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 1621775/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kanistraße 2, 33790 Halle/Westfalen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2387911/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granul): não liofilizados.	

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH and Co. KG	
Endereço: Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento nº: 1.00020-8	Expediente(s) nº: 1799027/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Fundação Ezequiel Dias - FUNED - Unidade II	
Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira	
Município: Belo Horizonte	
UF: MG	CEP: 30510-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.209-9	Expediente(s): 2266080/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: IDT Biologica GmbH	
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente: 1693544/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granul): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Ivers-Lec AG	
Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1325960/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso	
Município: Pousa Alegre	
UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.481-0	Expediente(s): 2384962/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Reutapharm Limited	
Endereço: Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente(s): 1392232/16-7

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016112100016

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós e pós efervescentes.	
Empresa: União Quimica Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0007-03
Endereço: Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK	
Município: Santa Maria	UF: DF
CEP: 70310-500	
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 145762/16-4, 1458107/16-8 e 1458019/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós.	
Sólidos não estéreis contendo microrganismos vivos: cápsulas e pós.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.	
Líquidos não estéreis: colírios, chixes, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Zhejiang Huhai Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Chuannan Duojiao Linhai Zhejiang	
País: China	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2076598/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.104, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: F Hoffmann - La Roche Ltd	
Endereço: 4303 Kaiseraugst	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1808478/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (FIA)	
Endereço: Avenida Comandante Guarany, 447, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	
UF: RJ	CEP: 22775-903
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1542136/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.	

Empresa: Theraskin Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Marginal Direita da Via Anchieta, Km 13,5 - Rudge Ramos	
Município: São Bernardo do Campo	
UF: SP	CEP: 09696-005
Autorização de Funcionamento: 1.00.191-9	Expediente(s): 1768737/16-3; 1768790/16-0 e 1768617/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes e géis.	
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xaropes.	

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

[Handwritten signatures and initials]

008787

08562



ANEXO

Empresa Fabricante: Pathon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5960 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 1765462/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.265, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa: Brito Comércio de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda		CNPJ: 00.890.752/0001-75
Endereço: Travessa Magalhães Araújo, 473 - A - Telêmaco		
Município: Belém	UF: PA	CEP: 66.113-055
Autorização de Funcionamento: 1.03187-9	Expediente: 1347350/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.266, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Durgarvan Limited	
Endereço: Knockbrack, Durgarvan, Co. Waterford	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1959745/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária).	
Sólidos não estéreis: comprimidos eferescentes.	

Empresa: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.426.693/0001-04
Endereço: Av. Ibirama N.º 518 parte - Jardim Pirajussara		
Município: Taboão da Serra	UF: SP	CEP: 06785-300
Autorização de Funcionamento: 1.11678-6	Expediente(s): 1928355/16-5; 1928395/16-4; 1928367/16-9; 1928381/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Líquidos não estéreis: açúcares, soluções, suspensões e siropes.		
Semi-sólidos não estéreis: embalagens secundárias.		
Sólidos não estéreis: embalagens secundárias.		
Produtos estéreis: embalagens secundárias.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.267, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016121200027

Empresa Fabricante: Aarti Drugs Ltd.	
Endereço: Plot G-69, MIDC Area, Tarapur, Tal. - Palghar, District Thane, Maharashtra 401-506	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Clevalab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 2366376/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ciprofloxacina.	

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira-Lindóia nº S/N KM 14		
Município: Itapira	UF: SP	CEP: 13974-900
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0476143/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos		
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: ácido zolofênico, carbonato de fentanila, citrato de fentanila, citrato de sufentanila, cloridrato de alfentanila monohidratada, cloridrato de dexropropriacetam, cloridrato de dexpropriacetam, cloridrato de levopropriacetam, cloridrato de petidina, cloridrato de romifentanila, cloridrato de ropivacaina, clozapina, dantroleno sódico hemipentahidratado, decanoato de haloperidol, droperidol, cloridrato de etomidato, enantato de flufenazina, etomidato, fentanila, fentanila de tenofevir desoprosita, benfumarato de quetina, lactato de biperideno, lamivudina, mesitato de imatinibe, olanzapina, ritonavir, sequinavir, zovulurano, zalcovudina, cabergolina, citrato de sildenafil, difosfato de clorexidina, lufenomida, lopinavir, riluzol e telapressa.		

Empresa Fabricante: Excella Cimhl	
Endereço: Námboerger Strasse 12, Foucht - 90537	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Wceh Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2404556/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): Metirazeno.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.268, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Immunes Rhode Island Corporation	
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 1685894/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: panitumumabe e evolocumabe.	

Empresa Fabricante: Pfizer Health AB	
Endereço: Marieliedsvägen 37, Svaningen, 64541	
País: Suécia	
Empresa Solicitante: Wceh Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2281855/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daltaparin sódica	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008768

08563



CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Póis; Supositórios; Óvulos Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Cápsulas Moles

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398 ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500 MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162468/16-0 - 1162463/16-9 1162415/16-9 1162436/16-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398 ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500 MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162463/16-9 - 1162415/16-9 1162436/16-1 1162468/16-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1099695 ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550 MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1255015/17-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Acrossóis; Suspensões Acrossóis

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC. ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, IL 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033

EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos lida - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09 AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413663/17-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária); Granulados Sólidos não estéreis (Embalagem secundária); Granulados

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS IRELAND CO. LTD ENDEREÇO: KILLORGLIN, CO. KERRY. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0042

EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04 AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 0053359/17-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0276

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20 AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 1075421/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Póis Liofilizados Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FACTA FARMACEUTIC S.P.A. ENDEREÇO: NUCLEO INDUSTRIAL S. ATTO (LOC. S. NICOLO A TORDINO), 64020 TERAMO (TE) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0218

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0180886/17-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FROSST IBERICA S.A. ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237

EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos lida - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09 AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413608/17-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária); Granulados Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (envase): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A. ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0338

EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04 AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 2306442/16-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS LEON FARMA, S.A. ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, 24008 VILLOQUILAMBRE, - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20 AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 0207922/17-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LEO LABORATORIES LTD. ENDEREÇO: CASHEL ROAD, CRUMLIN, DUBLIN 12 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0369

EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10 AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(S): 0403062/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD. ENDEREÇO: NO.1 FENGJIUANGANG HUABAO INDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1082

EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84 AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(S): 1516388/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE, SARKHEJ - BAVLA N. II, NO. 8A - MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0930

EMPRESA SOLICITANTE: FHM INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 AUTORIZ/MS: 0806231, 1064931 - EXPEDIENTE(S): 0432542/17-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH A.D.R. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57 AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1119382/17-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.268, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO ANEXO

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410 ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605 MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103121/17-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410 ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605 MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103024/17-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. ENDEREÇO: VIA CANTONALE ZONA SERTA, CH-6814, LAMONE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0310

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA S.A. - CNPJ: 64.711.500/0001-14 AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 0333298/17-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP. ENDEREÇO: 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKTON, VIRGINIA 22827 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0401

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34 AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0188903/17-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84 AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308266/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84 AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308327/17-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE
DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA
- GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneva UK Limited
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)
País: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0
CNPJ: 61.363.032/0001-46
Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e pils.
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.

Empresa Fabricante: Cipla Limited
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7
CNPJ: 10.588.595/0007-97
Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9
CNPJ: 33.150.764/0001-12
Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH
Endereço: Emil-Barcell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Bayer S.A.
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0
CNPJ: 45.987.013/0001-34
Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017030600022

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV
Endereço: Industriepark 30, Hoist-op-den-Berg, 2220
País: Bélgica
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica LTDA
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária).
Líquidos não estéreis: suspensões.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão
Município: Pouso Alegre
UF: MG
CNPJ: 60.665.981/0005-41
CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7
Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited
Endereço: At-Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State
País: Índia
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9
CNPJ: 33.150.764/0001-12
Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: AndersonBreon (UK) Limited
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1
CNPJ: 15.127.898/0001-30
Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: AndersonBreon Inc.
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Expediente(s): 2150307/16-9

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

008770

ONIX

419 - 708 - 455

08565

NATULAB

Pharmas.



Empresa Fabricante: Mundipharma GmbH	
Endereço: Mundipharmastrasse 2 65549 Limburg (Lahn)	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1149557/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: pomadas.	

Empresa: Natulab Laboratório S.A.		CNPJ: 02.456.955/0001-83
Endereço: Rua H. Nº 02, Galpão III, Urbis II		
Município: Santo Antônio De Jesus	UF: BA	CEP: 44570-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.841-3	Expediente(s): 1424857/16-3, 1424909/16-0 e 1424867/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, soluções aerossol, suspensões e xaropes.		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, e pós.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Produktions GmbH	
Endereço: Oflinger Str. 44, 79664, Wehr.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente (s) : 1189592/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne	
Endereço: 56 Route de Choisy au Bac, Compiègne, 60205.	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1399724/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough (Brianny) Company	
Endereço: Brianny, Innishannon, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0091-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1158624/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda		CNPJ: 35.820.448/0019-65
Endereço: Rodovia BR 262, KM 02 - Alto Laje.		
Município: Vitória	UF: ES	CEP: 29157-405
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1128635/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 23 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

EMPRESA: A. H. M. FRAIHA & CIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAGALHÃES BARATA, 1150 - ALA-MEDA ANÉSIA MEIRA Nº 79
BAIRRO: SÃO BRÁS CEP: 66060281 - BELÉM/PA
CNPJ: 07.160.786/0001-53
PROCESSO: 25351.348466/2016-17
AUTORIZAÇÃO: 2.08896-4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES

ANEXO

EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: I.A. CAMPAGNA JUNIOR & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE DELFIM MOREIRA, 478
BAIRRO: VILA DR JAIR GARCIA CEP: 79112400 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 06.298.377/0001-55
PROCESSO: 25351.352489/2016-18
AUTORIZAÇÃO: 2.08901-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016092600039

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda		CNPJ: 07.718.721/0004-23
Endereço: Rodovia Antônio Heil, S/N, Km 4, Parte 1 - Bairro Itaipava		
Município: Itaipava	UF: SC	CEP: 88316-003
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3	Autorização Especial: 1.13.314-1	
Expediente(s): 0785077/15-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;
Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S/A		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Endereço: Rodovia ES 357/S/Nº Km 66, Baunilha.		
Município: Colatina	UF: ES	CEP: 29712-022
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0943631/15-6, 0943641/15-3 e 0943583/15-2	
Linha(s): Líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, INC.	
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1427962/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).	

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008771
26

08566
JP



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Líquido Brasil Ltda.	CNPJ: 06.331.788/0018-67
Endereço: Avenida Roberto Moura, 3715 - Recanto dos Pássaros	
Município: Paulínia	UF: SP
CNPJ: 13148-000	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0535772/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos orais: medicamentos.	

Empresa: Air Líquido Brasil Ltda.	CNPJ: 06.331.788/0041-06
Endereço: Rua Planície Gerardo Heck Fritzen, 249 - Jardim Bartolomeu	
Município: Maringá	UF: PR
CNPJ: 87055-406	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127527/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.	
Endereço: Monkswell, Athlone, Co. Westmeath	
Pais: Irlanda	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-24
Autorização de Funcionamento: 1.86.993-8	Expediente(s): 1434700/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.	
Endereço: Monkswell, Athlone, Co. Westmeath	
Pais: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.60.922-0	Expediente(s): 1458743/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis (oral): cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Aspen Bad Odeslos GmbH	
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Odeslos	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.611/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1623635/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis orais: comprimidos.	
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: IPR Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: State Road nº 188, lot 17, San Isidro Industrial Park, Canovanas, Puerto Rico (PR) 00729	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1339982/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 87.375.952/0001-78
Endereço: Avenida Rilemundo Lebonias Ribas, 438, Distrito Industrial Resinas	
Município: Porto Alegre	UF: RS
CNPJ: 91790-005	
Autorização de Funcionamento: 1.01.256-0	Expediente(s): 0239423/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esteréis: soluções.	

Empresa Fabricante: Pathway Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Grovville, North Carolina (NC), 27834	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.829-0	Expediente(s): 1547649/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis: granulados.	

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.504.297/0001-02
Endereço: Rua São Francisco, 1200, Américo Silva	
Município: Lages de Prata	UF: MG
CNPJ: 35390-000	
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 1212151/16-2, 1213272/16-1 e 1213263/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis: comprimidos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016101700045

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.

Semissólidos não esteréis: cremas, géis e pomadas.

Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	
Endereço: Carrera 9, Nº. 30-29/45, Valle del Cauca, Cali	
Pais: Colômbia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 0838387/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não esteréis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Synthelab Chile Ltda.	
Endereço: El castaño nº 145, Llanos, Santiago	
Pais: Chile	
Empresa solicitante: Laboratórios Base do Brasil S.A.	CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0631087/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0094-35
Endereço: Rodovia Armando Sales Oliveira km 5,5, São João	
Município: Sorocaba	UF: SP
CNPJ: 14160-000	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1124932/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Gases medicinais: envase.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0137-00
Endereço: Rua Benedito Gonçalves, 2320 - Centro Industrial	
Município: Divinópolis	UF: MG
CNPJ: 35502-287	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0053479/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Gases medicinais: envase.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.772, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: FADA Pharma S.A.	
Endereço: Jaburá 1641/ 69 Cidade Autônoma de Buenos Aires	
Pais: Argentina	
Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 007355/07-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos: Produtos esteréis.	
Montevideo. Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	
Endereço: Frankfurter Strasse 6-8 66606, St. Wendel	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Fresenius Medical Care Ltda.	CNPJ: 01.440.590/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.03.223-9	Expediente(s): 1423093/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos: Produtos esteréis.	
Montevideo. Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.773, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

533

008772

ONIT

08567

Sobral



ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9; 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunso farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavirus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zoster atenuado; reacomplimento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8].	
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.977/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunso farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.	
Endereço: Rua Luís Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo	
Município: Divinópolis	
UF: MG	
CEP: 35502-284	
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.	
Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016090500063

Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	
CNPJ: 33.258.401/0001-03	
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256221/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.	
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro	
Município: Florianópolis	
UF: SC	
CEP: 64800-000	
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir a(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.	
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo	
Município: Porto Alegre	
UF: RS	
CEP: 90230-140	
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3	Expediente(s): 0462832/12-2
Linha(s): Líquidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Pouso Alegre	
UF: MG	
CEP: 37550-000	
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

(B)

(Handwritten signatures and initials)

008773
26.

ONIX

08568
[Handwritten signature]

546
ANUAL



Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.	
Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 27 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0019-48	
Endereço: Avenida Ilgo Fumagalli, 50, Cumbica		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais		

Empresa: Sunval Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 61.068.755/0001-12	
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Troika Pharmaceuticals Ltd	
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand	
País: Índia	
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0041953/14-2 e 1134509/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Farma	
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex.	
País: França	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	
Endereço: Chemin du Forêt, B-1420 - Braine l'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária).	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories	
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016
(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

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

SONOVA DO BRASIL, PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
 Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
 APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
 FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADA
 DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADA
 DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO. LTD. - CHINA
 DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÃ
 DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
 DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
 DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADA
 DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
 Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell >
 Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC >
 Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini
 canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600
 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™
 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride™
 700 mini canal > Stride™ 800 canal > Stride™ 800 CIC > Stride™
 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal >
 CLASSE : II 10283310143
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016053000064

[Handwritten signatures and initials]

ONIX

008774

717

J.P

08569



Empresa: JP Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 55.972.087/0001-50
Endereço: Av. Presidente Castelo Branco, N.º. 999, Bairro Lagoinha	
Município: Ribeirão Preto UF: SP	CEP: 14095-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.491-5	Expediente(s): 1845294/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A. de C.V	
Endereço: Av. 16 de Septiembre nº 301, C.P. 16090, Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal	
País: México	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente: 2034296/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 178, DE 20 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: P.A.P SAUDE AMBIENTAL EIRELI - ME
 ENDEREÇO: RUA RIO DAS GARÇAS, Nº 950 - QUADRA 4A - LOTE 05
 BAIRRO: CONJUNTO RESIDENCIAL ARUANÃ II
 MUNICÍPIO: GOIÂNIA
 UF: GO
 CEP: 74.740-335
 CNPJ: 22.359.737/0001-38
 PROCESSO: 25756.464738/2015- 98 (EXP: 0004938/17-7)
 AUTORIZ./MS: 9.07238-2
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 176, DE 20 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	
Endereço: State Road nº 3, Km 77.5, Humacao 00791 - Puerto Rico (PR)	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 2113941/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (granel).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 179, DE 20 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ROZALVA GONZAGA PEREIRA - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA CONSELHEIRO JOÃO GAYA, Nº 798 - SALA 17
 BAIRRO: CENTRO
 MUNICÍPIO: NAVEGANTES
 UF: SC
 CEP: 88.370-390
 CNPJ: 22.048.175/0001-01
 PROCESSO: 25741.475895/2016-56 (EXP: 2460868/16-8)
 AUTORIZ./MS: 9.07839-9
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

Empresa Fabricante: Laboratorio Reig Jofré, S.A.	
Endereço: C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo 45007	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 2123052/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Laboratorios Libra do Brasil Ltda.	CNPJ: 94.869.054/0001-11
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente(s): 2145670/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratorios Lesvi S.L.	
Endereço: Avinguda de Barcelona, 69-08970-Sant Joan Despi, Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 2076203/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Ferring GmbH	
Endereço: Wittland 11, D-24109 Kiel	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.332.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 2109135/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis hormonais: soluções (granel).	
Produtos estéreis hormonais: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Millmount Healthcare Ltd.	
Endereço: Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath.	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda.	CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5	Expediente(s): 2035890/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API D)	
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron	
País: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 1730964/16-6 e 1731531/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).	

Empresa: Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda	CNPJ: 61.553.947/0001-14
Endereço: Rua Toledo de Barbosa, 666/690 - Belém	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 03061-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.120-1	Expediente(s): 1881855/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: sabonetes.	

EMPRESA: ALLSERVBRASIL LTDA - ME
 ENDEREÇO: AVTANCREDO NEVES, Nº 620 - EDIF. MUNDO PLAZA TORRE EMPRESARIAL SALA 1107
 BAIRRO: CAMINHO DAS ÁRVORES
 MUNICÍPIO: SALVADOR
 UF: BA
 CEP: 41.820-020
 CNPJ: 14.163.580/0002-23
 PROCESSO: 25742.009164/2017-81 (EXP: 0027646/17-4)
 AUTORIZ./MS: 9.07838-5
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

Empresa Fabricante: S. C. Godeon Richter Romania S.A.	
Endereço: Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Târgu-Mures, Jud. Mures, cod. 540306	
País: Romênia	
Empresa solicitante: Godeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A.	CNPJ: 12.134.906/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.09.129-3	Expediente(s): 0825003/15-1 e 2444961/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis hormonais: soluções.	

Empresa: Laboratórios Siefel Ltda.	CNPJ: 63.064.653/0001-54
Endereço: Rua Professor João Cavalheiro Salem, 1077 - Bonsucesso	
Município: Guarulhos UF: SP	CEP: 07243-580
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 2131035/16-6 e 2150945/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: sabonetes.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xampus.	

EMPRESA: SIRIUS OPERAÇÕES PORTUÁRIAS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, 1500 - CONJ. 1407
 BAIRRO: FLORESTA
 MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE
 UF: RS
 CEP: 90.230-240
 CNPJ: 07.839.849/0001-00
 PROCESSO/MS: 25751.250055/2016-29 (EXP: 2135631/16-9)
 AUTORIZ./MS: 9.07837-1

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008775
36
ONIX
-085-0
F30
ISOFARMA

Nº 121, segunda-feira, 27 de junho de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

39



Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa Fabricante: Famar L'Aigle	CNPJ: 35.820.448/0044-76
Endereço: Zone industrielle nº 01, Route de Crulai 61303, L'Aigle	
País: França	
Empresa Solitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0493079/15-7
Linha(s) Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos II (inciso X), 102, 146, 151, 201, 209, 256 (inciso VI), 263, 302, 418 (8º 2º), 471 e 557.	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0044-76
Endereço: Zona Rural - Fazenda São Bento, Distrito Barra Feliz	
Município: Santa Bárbara	UF: MG
CNPJ: 35960-000	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0091627/15-7
Linha: Gases medicinais.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.658, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;
Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.421, de 11 de dezembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 238, de 14 de dezembro de 2015, Seção 1, pág. 72 e em Suplemento da Seção 1, pág. 131, conforme expediente nº 1721213/16-8.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 22428	
Bairro: Jardim Jurubatuba	UF: SP
Município: São Paulo	
CNPJ: 04795-000	
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	
Autorização Especial: 1.20.254-1	
Expediente(s): 0276464/15-4, 0277721/15-5, 0276544/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos.	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, xampus, xeropes.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos II (inciso X), 12 (8º 3º), 13 (alínea "a" do inciso III do § 3º), 17, 25, 61 (8º 1º, 69, 87 (88 1º e 2º), 89, 204, 209, 212, 228, 242, 258, 281, 302, 312, 316, 317, 317 (8º 3º), 334 (88 2º, 3º e 5º), 357 (8º 3º), 381, 391, 486, 509, 539, 524, 584, 581 (88 1º e 2º) e 585 (8º 2º).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.661, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;
Considerando o cumprimento dos requisitos, dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Endereço: Via Principal 06E, Quadra 9, Módulos 12/15, Dana	
Município: Anápolis	UF: GO
CNPJ: 75132-135	
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0822579/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas.	

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG	CNPJ: 31.673.254/0001-02
Endereço: Mistelweg 2, 12357 - Berlin	
País: Alemanha	
Empresa Solitante: Laboratórios B. Braun S/A.	
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3	Expediente(s): 1138626/16-6

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016062700039

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos Estéreis: emulsão parenteral de pequeno volume com esterilização terminal.

Empresa: Difluoap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 42.457.796/0001-56
Endereço: Rua Goiás N.º 1232, Quinto Bocaiuva	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
CNPJ: 21.380-010	
Autorização de Funcionamento: 1.00.430-4	Expediente(s): 1106062/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos.	

Empresa: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.281.006/0001-00
Endereço: Rua Manoel Mavignier N.º 5000, Precabura	
Município: Eusébio	UF: CE
CNPJ: 61760-000	
Autorização de Funcionamento: 1.05170-8	Expediente(s): 0961215/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Neolopharma, Inc.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Endereço: 99 Jardines St., Caguas, 00725	
País: Porto Rico	
Empresa Solitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.02110-1	Expediente(s): 1145786/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	

Empresa: Serpac Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 47.239.058/0001-56
Endereço: Avenida Berna N.º 193/207 - Vila Friburgo	
Município: São Paulo	UF: SP
CNPJ: 04774-020	
Autorização de Funcionamento: 1.00.109-7	Expediente(s): 1094607/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas duras e cápsulas moles.	
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.662, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;
considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Comercial Costa Gomes Ltda	CNPJ: 36.395.622/0001-03
Endereço: Rua Para, 9 - Térreo, Bairro Jardim América	
Município: Cariacica	UF: ES
CNPJ: 29140-030	
Autorização de Funcionamento: 8.02.331-2	Expediente(s): 1573171/16-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Imagem Sistemas Médicos Ltda	CNPJ: 59.269.654/0001-68
Endereço: Avenida Juruá N.º 105, Galpão 09, 10 e 11, Bairro Alphaville	
Município: Barueri	UF: SP
CNPJ: 06455-010	
Autorização de Funcionamento: 8.00.688-4	Expediente(s): 0364701/15-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Nipro Medical Ltda	CNPJ: 00.762.455/0001-44
Endereço: Avenida Nipro N.º 451, Bairro Região Norte	
Município: Sorocaba	UF: SP
CNPJ: 18087-127	
Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6	Expediente(s): 0918756/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.663, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;
considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa Fabricante: Alpha Omega Services, Inc.	CNPJ: 03.009.915/0001-56
Endereço: 9156 Rose Street - Bellflower - California - 90706	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008776
36.

ONIX

801

085/11
48

PHARMASCIENCE

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

11



Nº 145, segunda-feira, 31 de julho de 2017

ANEXO

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Endereço: Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg
País: Alemanha
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6
CNPJ: 46.070.868/036-99
Expediente(s): 0207794/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Swiss Caps AG
Endereço: Husestrasse 35, CH 9533, Kirchberg
País: Suíça
Empresa solicitante: Sonofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Expediente(s): 0979113/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granul): cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited
Endereço: 17-85 Jusohomachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686
País: Japão
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1
CNPJ: 56.998.701/0001-16
Expediente(s): 0823350/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granul): comprimidos.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085, Langensargen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Expediente(s): 2657112/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (envase).

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd
Endereço: Via Industria 13, 6814 Cadempino
País: Suíça
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Expediente(s): 0133947/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis carbapenêmicos (granul): pós (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.995, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa: Open Representação Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.
Endereço: Rua Frei Caneca, 348/356 - Consolação
Município: São Paulo
UF: SP
CNPJ: 38.909.503/0001-57
CEP: 01307-000
Expediente(s): 2580904/16-1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.996, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

Empresa: Open Representação Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.
Endereço: Rua Frei Caneca, 348/356 - Consolação
Município: São Paulo
UF: SP
CNPJ: 38.909.503/0001-57
CEP: 01307-000
Expediente(s): 2580904/16-1

Empresa: Homeopatia Waldemiro Pereira Laboratório Industrial Farmacêutico Ltda.
Endereço: Rua Anne Frank, 3.246-11 - Boqueirão
Município: Curitiba
UF: PR
CNPJ: 76.440.528/0001-43
CEP: 81650-030
Expediente(s): 0016394/17-5 e 0016372/17-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Pharmascience Laboratórios Eireli
Endereço: Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte
Município: Betim
UF: MG
CNPJ: 25.773.037/0001-83
CEP: 32689-322
Expediente(s): 0330040/17-5; 0329990/17-5 e 0330033/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: amulsões, soluções, suspensões, xaropes e xampus.
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.997, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Biomédica Ltda. - ME
Endereço: Avenida Robert Koch, nº 669, Vila Operária
Município: Londrina
UF: PR
CNPJ: 11.215.901/0001-17
CEP: 86038-350
Expediente(s): 0397530/17-4

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

Empresa: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Endereço: Avenida Guido Calvi, 1985, Galpão 11 - Santo Amaro
Município: São Paulo
UF: SP
CNPJ: 03.978.166/0001-75
CEP: 05802-140
Expediente(s): 0207300/17-5

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem:
Medicamentos.

Empresa: V P - Medicamentos - Eireli - ME
Endereço: Rua Sete de Setembro, 270 - Terço, Centro
Município: Curitiba
UF: PR
CNPJ: 73.318.693/0001-39
CEP: 86670-000
Expediente(s): 0562303/17-3

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.998, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

EMPRESA: SLEMER & RIBEIRO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: rua chile 331 a
BAIRRO: jardim vila rica
CEP: 86192510 - CAMBÉ/PR
CNPJ: 26.995.355/0001-51
PROCESSO: 25351.357586/2017-89
AUTORIZ/MS: 1.16736-8
ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017073100011

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

[Handwritten signatures and initials]

008777
08512
JP



Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0689970/15-6
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pag. 29 e em suplemento da Seção 1, pag. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.	
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyecheon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Instituto Bioquímico Indus-Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0647755/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desconformidade com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 576 e 583.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra	
Município: Campinas	UF: SP
CEP: 13080-180	
Autorização de Funcionamento: 1.00.326-7	Expediente(s): 1962215/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas moles e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd.	
Endereço: Via Indústria 13, 6814 - Cadenazzo	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	Expediente(s): 1992579/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017013000027

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distrimed Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645 - Pizarra	
Município: Teresina	UF: PI
CEP: 64017-280	
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0	Autorização Especial: 1.12.363-3
Expediente(s): 0224313/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.	CNPJ: 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454 - Vila Romana	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 05048-010	
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2	
Expediente(s): 0928370/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL B.V.	
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1065983/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).	

Empresa Fabricante: Acropharm GmbH.	
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2146853/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matum, Rótula 3, s/p - Cia Norte	
Município: Campinas	UF: SP
CEP: 43813-000	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0027772/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos medicinais.	

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences Pvt. Ltd.	
Endereço: Vill. Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan H.P.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalar Ltda.	CNPJ: 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	Expediente(s): 2034982/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Expediente(s): 1201448/16-6 e 1201544/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Produtos estéreis: elixíricos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Pharlub Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 1346414/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1233047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Jiwim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	
Endereço: Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.	
País: China	
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Birel	CNPJ: 25.773.037/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3	Expediente(s): 2149137/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.	
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	Expediente(s): 0932675/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente: 2102304/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Biosimétrica Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials.

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un. Med.	Qtdde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 180/2017 Licitação: 46/2017 - PR Data da Homologação:</p> <p>Fornecedor: 644 - Centermedj Comercio de Produtos Hospitalares Ltda</p>									
39	04-06-1938	Alendronato de sodio 10 mg - compr. ()	UCI FARMA	UND	1,000,000	0,0000	0,4950	495,00	Venceu
87	04-06-4279	Benzoato de Benzila 250mg/ml- 100 ml ()	PHARMASCIENCIA	UND	150,000	0,0000	2,8000	420,00	Venceu
88	04-06-1982	Benzoato de benzila 60 ml susp ()	IFAL	FR	150,000	0,0000	2,1000	315,00	Venceu
279	04-06-4224	Colecalciferol (Vitamina D3) - 5600U/ml - gotas 20 ml ()	ARTE NATIVA	FR	300,000	0,0000	14,5000	4.350,00	Venceu
305	04-06-2005	Dexametasona 4mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg + cianocobalamina 5mg - 1 ml + 2ml injetável ()	ARESE	AMP	840,000	0,0000	7,0000	5.880,00	Venceu
475	04-06-2071	Iodeto de potássio 100 ml xpe. ()	SOBRAL	FR	210,000	0,0000	2,1500	451,50	Venceu
531	04-06-0042	Maleato de Timolol 5mg/ml - colirio - 5ml ()	BRAINFARMA	FR	600,000	0,0000	1,2500	750,00	Venceu
591	04-06-2118	Norfloxacino 400 mg. compr. ()	PHARMASCIENCIA	UND	68.544,000	0,0000	0,1750	11.995,20	Venceu
631	04-06-2284	Permetrina 60 ml. shampoo ()	IFAL	FR	2.800,000	0,0000	1,3800	3.864,00	Venceu
696	04-06-2148	Sais p/ reidratação oral envelope ()	PHARMASCIENCIA	UND	11.000,000	0,0000	0,4200	4.620,00	Venceu
707	04-06-4008	Simeticona 40 mg - compr. ()	PHARMASCIENCIA	UND	102.480,000	0,0000	0,0799	8.188,15	Venceu
785	04-06-4256	Varfarina sódica 5 mg - compr ()	UNIAO Q	UND	9.000,000	0,0000	0,1260	1.134,00	Venceu
					Total do Fornecedor			42.462,85	

008778
26.

08573
[Handwritten Signature]

Pato Branco, 24 de Janeiro de 2018.

279 - SUPLEMENTO C/NTS ATENDE EDITAL.

631 - APRESENTOU CERTIFICADO DE LOÇAO

[Handwritten Signatures]

Consultas / Medicamentos / Detalhes

008779

631

Detalhe do Produto: PIOLIXINA

Nome da Empresa	IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA		
CNPJ	00.376.959/0001-26	Autorização	1.03.531-2
Nome Comercial	PIOLIXINA		
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS		
Registro	135310002		
Processo	25025.004930/98		
Vencimento do Registro	03/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC CX 50 SACH AL/PLAS X 60 ML	LOÇAO <i>Shampoo</i>	12	18/03/1999
Validade	24 meses	Registro	
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SACHE DE ALUMINIO/POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 80 ML	LOÇAO	1	18/03/1999
Validade	36 meses	Registro	1353100020017
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

08575

Validade	36 meses	Registro	1353100020033
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados] 008780		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC FR PLAS OPC X 100 ML	LOÇAO	4	18/03/1999
Validade	36 meses	Registro	1353100020041
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		

08575
J

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

002781
J

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	7	18/03/1999
Validade	36 meses	Registro	1353100020076
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	8	18/03/1999
Validade	36 meses	Registro	1353100020084
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICO		

085777
JP

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Institucional
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008782
JP

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML LOC CX 50 SACH AL/PLAS X 60 ML	LOÇAO	11	18/03/1999
Validade	24 meses	Registro	1353100020114
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SACHE DE ALUMINIO/POLIETILENO Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

7733

08578

Centromed
JNABLI-409
279

ANEXO X

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA

**COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE
PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO**

RECEBIMENTO VISA / DATA
SRS - NÚMERO DE
22/01/14
CRS/BN-SES/SUS-MG
AGÊNCIA NACIONAL DE ALIMENTOS

B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO(S) PRODUTO(S) MARCA(S)

CNPJ 00 677 858 0001 95

RAZÃO SOCIAL ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA

RUA AV. JOSÉ ANTONIO DOS SANTOS NÚMERO 2000

BAIRRO INÁCIA DE CARVALHO

CEP 33350-000 FONE 31 3623 8280 FAX 31 3623 8227

U.F. MG MUNICÍPIO SÃO JOSÉ DA LAPA

E-MAIL artenativa@vespanet.com.br

DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ 00 677 858 0001 95

RAZÃO SOCIAL ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA

RUA AV. JOSÉ ANTONIO DOS SANTOS NÚMERO 2000

BAIRRO INÁCIA DE CARVALHO

CEP 33350-000 FONE 31 3623 8280 FAX 31 3623 8227

U.F. MG MUNICÍPIO SÃO JOSÉ DA LAPA

E-MAIL artenativa@vespanet.com.br

D TERMO DE RESPONSABILIDADE

Informo que a partir de 10/31/2014, esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos / embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 21 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.

Local / data: São José da Lapa, 20 01 2014.

Elves Antunes Melreles
Químico Responsável
Nome Legível do Responsável pela Empresa
CRQ 02101030-2ª Região

Assinatura: *Elves Antunes Melreles*

E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO: [] [] [] [] [] []

LOCAL / DATA: São José da Lapa, 22, 01, 14

Fábio Remi da Silva
Autoridade Sanitária
MAF: 6686851
NUVISA - SRS-BH

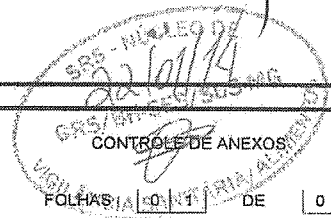
Assinatura e identificação do Responsável

[Handwritten signatures and initials]

002784

08579

ANEXO X - VERSO



F PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA

EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO
 CNPJ 00 677 858 0001 95

UNIDADE FABRIL
 CNPJ 00 677 858 0001 95

PRODUTO -> 01 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA

4300041 SUPL. VITAMINICO E MINERAL

NOME DO PRODUTO SUPLEMENTO DE VITAMINA D VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)

36 A X D

MARCA DESUPRE GOTAS

TIPO(S) DE EMBALAGEM

01 V I D R O

PERSPECTIVA COMERCIAL

MUNICIPAL

ESTADUAL

NACIONAL

EXPORTAÇÃO

PRODUTO -> 02 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA

NOME DO PRODUTO

MARCA

TIPO(S) DE EMBALAGEM

01

02

03

04

05

VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)

A M D

PERSPECTIVA COMERCIAL

MUNICIPAL

ESTADUAL

NACIONAL

EXPORTAÇÃO

PRODUTO -> 03 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA

NOME DO PRODUTO

MARCA

TIPO(S) DE EMBALAGEM

01

02

03

04

05

VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)

A M D

PERSPECTIVA COMERCIAL

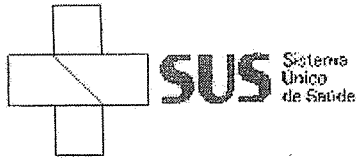
MUNICIPAL

ESTADUAL

NACIONAL

EXPORTAÇÃO

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



NOTIFICAÇÃO NUVISA/SRS/BH nº. 095/2014

À empresa

ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA.

(CNPJ: 006778580001/95)

Av. José Antônio dos santos, nº 200 – Bairro Inácio de Carvalho.

São José da Lapa/MG - CEP: 33.350 - 000.

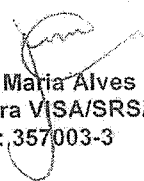
Em atenção à apresentação de novo modelo de rótulo, face à NOTIFICAÇÃO NUVISA/SRS/BH Nº 055/2014 (referente aos produtos "SUPLEMENTO DE VITAMINA D EM CÁPSULAS (DESUPRE) E SUPLEMENTOS VITAMINICOS EM GOTAS (DESUPRE)", protocolado neste Núcleo de Vigilância Sanitária em 10/06/2014, faço a seguinte consideração:

- Que o modelo de rótulo apresentado está SATISFATÓRIO de acordo com a legislação sanitária vigente.

Notifique-se.

Arquive-se.

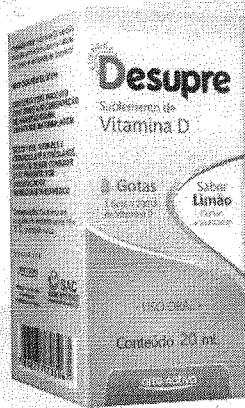
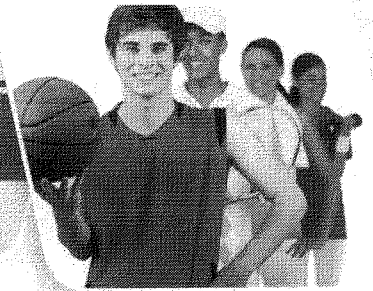
Belo Horizonte, 02 de julho de 2014.


Etevínia Maria Alves
Coordenadora VISA/SRS/BH
- MASP: 357003-3

008786

08501
J

Linha de Suplementos



Desupre - Suplemento de Vitamina D Gotas Sabor Limão *Colecalciferol*

Apresentação:

Vidro âmbar com tampa branca e gotejador, com 20 mL em cartucho de cartolina.

Finalidade de uso:

É um suplemento de vitamina D (colecalfiferol), micronutriente essencial para a formação e manutenção da saúde dos ossos.

Registro:

Produto dispensado da obrigatoriedade de registro conforme RDC nº27/2010.

Desupre - Suplemento de Vitamina D Cápsulas *Colecalciferol*

Apresentação:

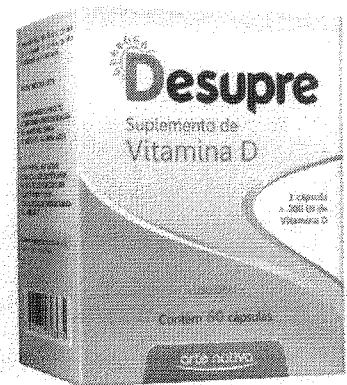
Cápsula mole de Vitamina D, Alumínio Blister em cartucho de cartolina.

Finalidade de uso:

É um suplemento de vitamina D (colecalfiferol), micronutriente essencial para a formação e manutenção da saúde dos ossos.

Registro:

Produto dispensado da obrigatoriedade de registro conforme RDC nº27/2010.



Camomine C Baby

J
J
B
B
J

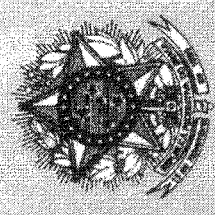
JNAB. CENTORMAY

CRQ

CRQ

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA 2ª REGIÃO
MINAS GERAIS
CERTIFICADO DE F.T.**



Lv.9 RC FL.84 N.827

Certificamos que a empresa **ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ 00.677.858/0001-95** está registrada neste Conselho sob o n.º 13.918, Processo n.º 0351/02 de acordo com o Art. 27 da Lei 2.800 de 18/06/1956, combinado com o Art. 1.º da Lei 6.839 de 30/10/1980, tendo como Responsável Técnico o (a) Sr. (a) **ELVES ANTUNES MEIRELES - LICENCIADO EM QUÍMICA** registrado (a) neste CRQ-MG sob o n.º 02101030 Processo n.º 0604/02 com abrangência **FABRICAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DOS PRODUTOS DA EMPRESA, NORMAS BPF** conforme registro de **“Anotação de Responsabilidade Técnica”**.

CONSTITUÍDAS PELO CONTRATO DE 1917, SOB A INTERVENÇÃO ANTES DO TÍTULO DA EXECUÇÃO.

Válido até **31 de março de 2018**
Belo Horizonte, **08 de fevereiro de 2017**

Maria José de Oliveira
MARIA JOSÉ DE OLIVEIRA
Gerente de Registros
CRQ-MG

008787

08582

RUA SÃO PAULO, 409 - 16º ANDAR - ED. AVENIDA - FONE: (31) 3279-9800 - FAX: (31) 3279-9801 - CEP: 30170-902 - BELO HORIZONTE - MINAS GERAIS - <http://www.craqmg.org.br> - e-mail: craq@crqmg.org.br

CRQ

CRQ

Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos				008788	39
Detalhe do Produto: MINUSORB					
Nome da Empresa	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA				
CNPJ	48.396.378/0001-82	Autorização	1.00.550-9		
Nome Comercial	MINUSORB				
Classe Terapêutica	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA				
Registro	105500097				
Processo	25000.034210/96-84				
Vencimento do Registro	05/2022				

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	1	08/05/1997
Validade	24 meses	Registro	1055000970010
Princípio Ativo	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	08/05/1997
Validade	24 meses	Registro	1055000970029
Princípio Ativo	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

08581
08/05/1997

10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	08/05/1997
Validade	24 meses	Registro	1055000970045
Princípio Ativo	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	08/05/1997
Validade	24 meses	Registro	1055000970053
Princípio Ativo	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		



008790
08585
87
CENTEMED

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.753, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, afidado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 01682426090207
ORLISTAT
LIPOCLIN 25351.653557/2012-18 12/2018
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0079150/17-4
1.7817.0128.001-4 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.7817.0128.002-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.7817.0128.003-0 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B
VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) 25000.008288/06-34 10/2017
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2066678/17-1
1.0107.0114.001-4 12 Meses
SUS INJ CT AMP VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0114.002-2 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.003-0 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,5 ML
1.0107.0114.004-9 12 Meses
SUS INJ CT 100 AMP VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.005-7 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,25 ML
1.0107.0114.011-1 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 5 DOSES X 0,5 ML
1.0107.0114.012-1 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 10 DOSES X 0,5 ML
1.0107.0114.014-6 12 Meses
SUS INJ CT 10 AMP VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.015-4 12 Meses
SUS INJ CT 5 SER PREENCHIDA X 0,5 ML
1.0107.0114.016-2 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,5 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.754, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, afidado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 02433631600120
HYPERICUM PERFORATUM
TRIATIV 25351.718133/2011-84 04/2018
1743 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 067265/17-8
1.3764.0135.001-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.002-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.003-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 06012017101600004

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.3764.0135.004-1 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.005-8 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.006-6 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.755, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, afidado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerente-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 17440261006125
HYPERICUM PERFORATUM
TRIATIV 25351.239554/2017-38 04/2018
1199 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0780935/17-2
1.3764.0135.001-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.002-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.003-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.3764.0135.004-1 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.005-8 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.006-6 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.756, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, afidado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(S), a Certificação em Bons Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade, conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ:
RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - 73.663.850/0001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA
INSPECIONADA/CERTIFICADA: San Pharmaceutical Industries Limited II
EXPEDIENTE: 0706865/17-4 de 25/04/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (II) Floor: Hakeem Abdul Hameed Centenary Hospital, Hamdard Nagar - New Delhi - India; Biométricas (Eudorop): Plot no GP5, HSIDC, Sector 18, Old Delhi-Gurgaon Road, Gurgaon-Haryana - India)
VALIDADE: 24/10/2019
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ:
Scenryphar Pesquisa Clínica Ltda - 07.138.380/0001-36
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA
INSPECIONADA/CERTIFICADA: BioPharma Services Inc.
EXPEDIENTE: 0940280/17-2 de 18/05/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
(Empereço: 4060 Weston Rd, Toronto, Ontario / Canadá)
VALIDADE: 23/11/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.757, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, afidado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar a revalidação automática do registro de medicamentos genéricos, novos, específicos, fitoterápicos e dinamizados sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º da Lei nº 9.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrangida o pedido que ainda não foi objeto de qualquer manifestação por parte do Anvisa.

Parágrafo único. Não constitui do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 9.360, 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 notificá-lo de acordo com o pedido de renovação.

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datasys/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
CLORETO DE SÓDIO 0,9% 08/2022
25351.059138/2007-41 0180665174
BIONATUS LABORATORIO BOTANICO LTDA
VARELESS BIONATUS 09/2022
25000.011971/92-06 0338109178
BLAU FARMACEUTICA S.A.
VITABRISTON C 08/2022
25351.325154/2013-31 0260452173
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
VALBRIMED 08/2022
25351.165417/2002-38 0126253170
EMS S/A
BRONDELIX 09/2022
25351.360702/2016-10 0269544172
EMS SIGMA PHARMA LTDA
AREMAZ 09/2022
25351.360803/2010-42 0369644175
FARMACIA E LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA
HEMORRHOIMED 08/2022
25351.350734/2006-93 2127181160
GRIPEMED 08/2022
25351.326784/2006-48 2127187169
CISTITEMED 08/2022
25351.372040/2006-03 2127188167
COMPLEXO HOMEOPÁTICO ARSENICUM IODATUM ALMEIDA PRADO 34 09/2022
25992.013643/2012-12 12191167
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
SAL DE FRUTA INO 09/2022
25991.000980/57 0338618179
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.
SOLUÇÃO DE BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% HALEX ISTAR 08/2022
25001.060028/81 004222171
RINGER COM LACTATO 09/2022
25351.166852/2002-80 0342602177
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A.
HEPALIVE S.O. 08/2022
25351.002713/2007-33 0242855175
GUACO EDULITO 08/2022
25351.002561/2007-79 0304310173
MARACUJA HERBARIUM 09/2022
25351.130342/2002-80 048611176
GASTANHA DA INDIA HERBARIUM 09/2022
25351.143226/2007-20 0383310171
CENTELLA HERBARIUM 09/2022
25351.002190/2007-25 0383310171
IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
FIGAATOSAN 08/2022
25351.058516/2007-79 0027220173
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA
ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTASSIO 08/2022
25351.032840/01-64 0287591979
JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.
MYLANTA PLUS 09/2022
25351.266273/2007-30 0448331575
KLEVE HERTZ FARMACEUTICA S.A.
ENTEROFICION 09/2022
25001.021105/72 0409590174

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

008731

87

Detalhe do Produto: BENZODERM

Nome da Empresa	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI		
CNPJ	25.773.037/0001-83	Autorização	1.01.717-3
Nome Comercial	BENZODERM		
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS		
Registro	117170002		
Processo	25000.041004/96-11		
Vencimento do Registro	10/2017		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9,0 G SAB CT FILME POLIEST X 60 G	SABONETE	3	12/01/1998
Validade	36 meses	Registro	1171700020031
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FILME DE POLIESTIRENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 G/ML EMU TOP CT FR PET AMB X 100 ML	EMULSAO TOPICA	6	12/01/1998
Validade	24 meses	Registro	1171700020064
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PET AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados] 008792
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 G/ML EMU TOP CT FR VD AMB X 100 ML	EMULSAO TOPICA	2	12/01/1998
Validade	24 meses	Registro	1171700020021
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		

FICHA TÉCNICA

008793

08588

PharmaScience
Indústria Farmacéutica

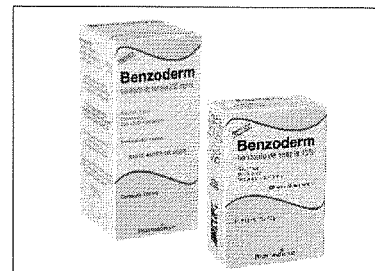
PRODUTO: Benzoderm

SUBSTÂNCIA ATIVA: Benzoato de Benzila

DCB: Benzoato de Benzila

CLASSE TERAPÊUTICA: Escabicidas e ectoparasitários

NÚMERO DE REGISTRO: 1.1717.0002



APRESENTAÇÕES:

BENZODERM EMULSÃO TÓPICA 250MG/ML. FRASCO C/ 100 ML

CÓDIGO DO PRODUTO: 0044

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Emulsão tópica 250mg/mL, frasco c/ 100 mL. Embalagem com 1 frasco.

CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM: Conservar em temperatura ambiente, protegido da luz e umidade

VALIDADE: 24 meses

CÓDIGO DE BARRAS: 789801456006-0

PSICOTRÓPICO PORTARIA: () SIM (X) NÃO

DIMENSÕES DO CARTUCHO: 52 x 52 x 115 mm

PESO DA UNIDADE: 0,14 Kg

Nº DA CAIXA DE EMBARQUE: 02P

DIMENSÕES DA CAIXA DE EMBARQUE: 325 x 270 x 230 mm

QUANTITATIVO DA CAIXA DE EMBARQUE: 60 unidades

PESO BRUTO: 8,29 Kg

CLASSIFICAÇÃO FISCAL: 3004.90.21

DECRETO LEI: () POSITIVO (X) NEGATIVO () NEUTRO

BENZODERM SABONETE 60 GR. EMBALAGEM C/01 UNIDADE

CÓDIGO DO PRODUTO: 0045

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Sabonete 60g. Embalagem com 1 unidade.

CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM: Conservar em temperatura ambiente, protegido da luz e umidade

VALIDADE: 24 meses

CÓDIGO DE BARRAS: 789801456007-7

PSICOTRÓPICO PORTARIA: () SIM (X) NÃO

DIMENSÕES DO CARTUCHO: 55 X 30 X 80 mm

PESO DA UNIDADE: 0,07 Kg

Nº DA CAIXA DE EMBARQUE: 12P

DIMENSÕES DA CAIXA DE EMBARQUE: 338 X 312 X 168 mm

QUANTITATIVO DA CAIXA DE EMBARQUE: 120 unidades

PESO BRUTO: 8,24 Kg

CLASSIFICAÇÃO FISCAL: 3004.90.21

DECRETO LEI: (X) POSITIVO () NEGATIVO () NEUTRO

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten mark]

08589

CENTRO MED

Consultas / Medicamentos / Detalhes

008794


88

Detalhe do Produto: ESCAB-IFAL






Nome da Empresa	IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA		
CNPJ	00.376.959/0001-26	Autorização	1.03.531-2
Nome Comercial	ESCAB-IFAL		
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS		
Registro	135310021		
Processo	25351.108452/2005-01		
Vencimento do Registro	07/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML EMUL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML	EMULSAO TOPICA	1	10/07/2006
Validade	36 meses	Registro	1353100210010
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML EMUL TOP CT FR PLAS OPC X 60 ML	EMULSAO TOPICA	2	10/07/2006
Validade	36 meses	Registro	1353100210029
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

08590
10/07/2006


250 MG/ML EMU FR PLAS OPC X 60 ML	EMULSAO TOPICA	4	10/07/2006
Validade	36 meses	Registro	1353100210045
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
			<input type="button" value="Voltar"/>

008795






Consultas / Medicamentos / Medicamentos		08791	305
Detalhe do Produto: DEXADOR			
Nome da Empresa	Arese Pharma Ltda		
CNPJ	07.670.111/0001-54	Autorização	008798
Nome Comercial	DEXADOR		
Classe Terapêutica	VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS		
Registro	158190015		
Processo	25351.062634/2017-04		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 MCG/ ML SOL INJ IM CT 3 AMP A VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML	Solução Injetável	1	28/08/2017
Validade	36 meses	Registro	1581900150010
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA FOSFATO DE DEXAMETASONA CLORIDRATO DE PROCAÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> ativus farmacêutica ltda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 MCG/ ML SOL INJ IM CT AMP A VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML	Solução Injetável	3	28/08/2017
Validade	36 meses	Registro	1581900150037

Destinação	[sem dados cadastrados]	008797	08592
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG + 100 MG + 100 NG + 0,5 MG COM REV CT ENV AL + POLIET X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	28/08/2017
Validade	24 meses	Registro	1581900150061
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG + 100 MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT ENV AL + POLIET X 8	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	28/08/2017
Validade	24 meses	Registro	1581900150071
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG + 100 MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	28/08/2017
Validade	24 meses	Registro	1581900150096
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA 008798		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> ativus farmacêutica ltda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG + 100 MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	28/08/2017
Validade	24 meses	Registro	1581900150101
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> ativus farmacêutica ltda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		



~~08594~~
475
CENTRO MED

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA**
CNPJ: **06.597.801/0001-62**

008799
J.

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Nome Comercial:	GEL DE PERÓXIDO DE BENZOÍLA 5% - ACNETHEO
Produção:	Produção Própria
Data de Notificação:	10/12/2009
Vencimento da Notificação:	10/12/2014
Diluição / Concentração:	[sem informação]

Dados de Acondicionamento			
Acondicionamento (primária / secundária)	Volume	Forma Farmacéutica	Prazo de Validade

Medicamento	
Nome Comercial:	GEL DE PERÓXIDO DE BENZOÍLA 5% - ACNE-THEO
Produção:	Produção Própria
Data de Notificação:	09/09/2009
Vencimento da Notificação:	09/09/2014
Diluição / Concentração:	[sem informação]

Dados de Acondicionamento			
Acondicionamento (primária / secundária)	Volume	Forma Farmacéutica	Prazo de Validade

Código de Validação desta declaração: 108280715075310 emitido em 28/07/2010 15:07:53

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

J.
J.
J.
J.
J.



008800
36

08595
7/8

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
CNPJ: 06.597.801/0001-62

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento	
Nome Comercial:	JALAPA
Produção:	Produção Própria
Data de Notificação:	08/09/2009
Vencimento de Notificação:	08/09/2014
Diluição / Concentração:	EM DECIMAL TM

Dados de Acondicionamento			
Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Forma Farmacéutica	Prazo de Validade

Medicamento	
Nome Comercial:	JALAPA
Produção:	Produção Própria
Data de Notificação:	04/09/2009
Vencimento de Notificação:	04/09/2014
Diluição / Concentração:	EM DECIMAL TM

Dados de Acondicionamento			
Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Forma Farmacéutica	Prazo de Validade

(Handwritten signatures and initials)

Código de Validação desta declaração: 108280715075310 emitido em 28/07/2010 15:07:53

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

(Handwritten initials)



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
CNPJ: 06.597.801/0001-62

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento	
Nome Comercial:	SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM CONSERVANTE - THEOSORIN SOBRAL
Produção:	Produção Própria
Data da Notificação:	07/05/2009
Vencimento da Notificação:	07/05/2014
Diluição / Concentração:	[sem informação]

Dados do Acondicionamento			
Acondicionamento (primário - secundário)	Volume	Forma Farmacêutica	Prazo de Validade

Medicamento	
Nome Comercial:	SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM CONSERVANTE - THEOSORIN
Produção:	Produção Própria
Data da Notificação:	07/05/2009
Vencimento da Notificação:	07/05/2014
Diluição / Concentração:	[sem informação]

Dados do Acondicionamento			
Acondicionamento (primário - secundário)	Volume	Forma Farmacêutica	Prazo de Validade

J.

9/12
[Handwritten signature]

Código de Validação desta declaração: 108280715075310 emitido em 28/07/2010 15:07:53

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

[Handwritten marks]



008302
L

08597
[Signature]

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
CNPJ: 06.597.801/0001-62

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento	
Nome Comercial:	CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - CALCITHEO
Produção:	Produção Própria
Data de Notificação:	26/01/2009
Vencimento da Notificação:	26/01/2014
Diluição / Concentração:	[sem informação]

Dados de Acondicionamento			
Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Forma Farmacêutica	Prazo de Validade

Medicamento	
Nome Comercial:	POMADA PARA ASSADURA - THEODERM BABY
Produção:	Produção Própria
Data de Notificação:	03/12/2008
Vencimento da Notificação:	03/12/2013
Diluição / Concentração:	[sem informação]

Dados de Acondicionamento			
Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Forma Farmacêutica	Prazo de Validade

Código de Validação desta declaração: 108280715075310 emitido em 28/07/2010 15:07:53

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

[Signatures]



008803

08598

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
CNPJ: 06.597.801/0001-62

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento	
Nome Comercial:	POMADA DE ÁCIDO SALICÍLICO 20% - POMADA SANTHEO
Produção:	Produção Própria
Data da Notificação:	22/04/2008
Vencimento da Notificação:	22/04/2013
Diluição / Concentração:	[sem informação]

Dados do Acondicionamento			
Acondicionamento (primário - secundário)	Volume	Forma Farmacêutica	Prazo de Validade

Medicamento	
Nome Comercial:	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL
Produção:	[sem informação]
Data da Notificação:	02/05/2007
Vencimento da Notificação:	02/05/2012
Diluição / Concentração:	[sem informação]

Dados do Acondicionamento			
Acondicionamento (primário - secundário)	Volume	Forma Farmacêutica	Prazo de Validade

Código de Validação desta declaração: 108280715075310 emitido em 28/07/2010 15:07:53

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

(Handwritten signatures and initials)



008804

08599

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
CNPJ: 06.597.801/0001-62

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento	
Nome Comercial	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% - HIDROTHEO
Produto	[sem informação]
Data de Notificação	02/05/2007
Vencimento da Notificação	02/05/2012
Diluição / Concentração	[sem informação]

Dados de Acondicionamento			
Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Forma Farmacêutica	Prazo de Validade

Medicamento	
Nome Comercial	CREME DE SULFADIAZINA DE PRATA 1% - SULFATHEO
Produto	[sem informação]
Data de Notificação	02/05/2007
Vencimento da Notificação	02/05/2012
Diluição / Concentração	[sem informação]

Dados de Acondicionamento			
Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Forma Farmacêutica	Prazo de Validade

Código de Validação desta declaração: 108280715075310 emitido em 28/07/2010 15:07:53

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

[Handwritten signatures and initials]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: maleato de timolol

Nome da Empresa	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ	05.161.069/0001-10	Autorização	1.05.584-9
Nome Comercial	maleato de timolol		
Classe Terapêutica	ANTIGLAUCOMATOSOS		
Registro	155840509		
Processo	25351.817760/2016-75		
Vencimento do Registro	05/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5,0 MG/ ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	1	02/05/2016
Validade	24 meses	Registro	1558405090012
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5,0 MG/ ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	2	02/05/2016
Validade	24 meses	Registro	1558405090020
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

591
CENTOMEDI

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NORFLOXACINO

Nome da Empresa	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI		
CNPJ	25.773.037/0001-83	Autorização	1.01.717-3
Nome Comercial	NORFLOXACINO		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro	117170073		
Processo	25351.470005/2008-11		
Vencimento do Registro	10/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV CT STR AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	19/10/2009
Validade	24 meses	Registro	1171700730010
Princípio Ativo	NORFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG COM REV CT STR AL X 420 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	19/10/2009
Validade	24 meses	Registro	1171700730029
Princípio Ativo	NORFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: POLYDRAT

Nome da Empresa	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI		
CNPJ	25.773.037/0001-83	Autorização	1.01.717-3
Nome Comercial	POLYDRAT		
Classe Terapêutica	REIDRATANTES ORAIS		
Registro	117170019		
Processo	25000.000845/99-58		
Vencimento do Registro	02/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
PO SOL OR CT 4 ENV AL POLIET X 27,9 G	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	1	23/02/2000
Validade	24 meses	Registro	1171700190016
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
PO SOL OR CT 50 ENV AL POLIET X 27,9 G	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	2	23/02/2000
Validade	24 meses	Registro	1171700190024
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		

Apresentação fracionada	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR FRAMBOESA	SOLUÇÃO ORAL	13	23/02/2000
Validade	24 meses	Registro	1171700190131
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR GUARANA	SOLUÇÃO ORAL	14	23/02/2000
Validade	24 meses	Registro	1171700190148
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008809

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR COLA	SOLUÇÃO ORAL	17	23/02/2000
Validade	24 meses	Registro	1171700190172
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR VD INC X 450 ML(SABOR UVA)	SOLUÇÃO ORAL	5	23/02/2000
Validade	24 meses	Registro	1171700190059
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR VD INC X 450 ML	SOLUÇÃO ORAL	6	23/02/2000
Validade	24 meses	Registro	1171700190067
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

08805

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML SABOR FRAMBOESA	SOLUÇÃO ORAL	8	23/02/2000 008811
Validade	24 meses	Registro	1171700190083
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML SABOR LARANJA	SOLUÇÃO ORAL	9	23/02/2000
Validade	24 meses	Registro	1171700190091
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

03/10/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

08807

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

008812

H.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ENTEROFTAL

008813

707

Nome da Empresa	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI		
CNPJ	25.773.037/0001-83	Autorização	1.01.717-3
Nome Comercial	ENTEROFTAL		
Classe Terapêutica	ADSORVENTES E ANTI-FISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES		
Registro	117170032		
Processo	25000.055176/99-89		
Vencimento do Registro	07/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	19/07/2000
Validade	24 meses	Registro	1171700320017
Princípio Ativo	SIMETICONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100	COMPRIMIDO SIMPLES	3	19/07/2000
Validade	24 meses	Registro	1171700320033
Princípio Ativo	SIMETICONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Validade	24 meses	Registro	1171700320025
Princípio Ativo	SIMETICONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados] 008814		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar



Detalhe do Produto : varfarina sódica

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	Autorização:	1004977
Nome Comercial:	varfarina sódica		
Categoria:	ANTICOAGULANTES		
Registro:	104971323		
Processo:	25351.214058/2005-01		
Vencimento do Registro:	11/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STR AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1049713230019
Princípio Ativo:	VARFARINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STR AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1049713230027
Princípio Ativo:	VARFARINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STR AL X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1049713230035
Princípio Ativo:	VARFARINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	STRIP DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

08811 008816

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais
	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1049713230094
Princípio Ativo:	VARFARINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	21/11/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1049713230108
Princípio Ativo:	VARFARINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



008817
X
CENTARMED

08812
X

39



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Mierus Endovascular
Endereço: 3260 Executive Way - Miramar - Flórida 33025
País: Estados Unidos da América

Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0
Expediente(s): 2336441/16-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited.
Endereço: 1510 Chuanqiao Road, Jinqiao Export Processing Zone, Shanghai
País: China

Empresa Solicitante: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 08.546.929/0001-22

Autorização de Funcionamento: 8.03.787-5
Expediente(s): 2438164/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda - EPP
Endereço: Rua Giulio Romano, nº 188 - Rio Pequeno
Município: São Paulo UF: SP
CNPJ: 01.212.789/0001-07

Autorização de Funcionamento: 8.02.099-2
Expediente(s): 2471288/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Xenon Medical Bio Sistemas Ltda
Endereço: Rua José Soares de Oliveira, 2490 - Sala 01 - Plo X
Município: Caxias do Sul UF: RS
CNPJ: 89.086.177/0001-66

Autorização de Funcionamento: 8.01.514-9
Expediente(s): 2470557/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.206, DE 5 DE MAIO DE 2017
O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO
Empresa Fabricante: Actavis Italy S.p.A.
Endereço: Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
País: Itália

Empresa solicitante: Laboratório Pfizer
CNPJ: 46.070.868/0036-99

Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6
Expediente(s): 1992616/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd.
Endereço: Nº 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu
País: China

Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.
CNPJ: 60.318.797/0001-00

Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1
Expediente(s): 2439219/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel) e comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Pathon Italia S.p.A.
Endereço: 2º Trav. SX, Via Morleense 5 - 03013 Ferentino (FR)
País: Itália

Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 10.742.412/0004-01

Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9
Expediente(s): 2495516/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Rechon Life Science AB
Endereço: Soldatorpsvagen 5, Imhamn, 216 13
País: Suécia

Empresa Solicitante: Laboratórios Ferring Lt-
CNPJ: 74.232.034/0001-48

Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2
Expediente(s): 2510055/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie
Endereço: 30-36, Avenue Gustave Eiffel, 37100 - Tours
País: França

Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57

Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
Expediente(s): 0053525/15-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel) e comprimidos.

Empresa: Uci - Farna Indústria Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua do Cruzeiro, 374 - Vila Duzza
Município: São Bernardo do Campo UF: SP
CNPJ: 48.396.378/0001-82

Autorização de Funcionamento: 1.00.550-9
Expediente(s): 2495229/16-0, 2498243/16-3 e 2495306/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e granulados.
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: emulsões, emaltes, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa Fabricante: Valpharma S.p.A.
Endereço: Via Ranco, 112 (loc. Serravalle) - 47899
País: República de San Marino

Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
CNPJ: 60.659.463/0029-92

Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9
Expediente(s): 2396429/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos (granel).

Empresa: White Martins Gases Industriais do Nordeste Ltda.
Endereço: Estrada Vicinal Picadão, s/nº, Km 22, Zona Rural
Município: Ourilândia do Norte UF: PA
CNPJ: 24.380.578/0057-33

Autorização de Funcionamento: 2.20.000-2
Expediente(s): 1147897/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos criogênicos medicinais.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.207, DE 5 DE MAIO DE 2017
O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO
Empresa: Air Products Brasil Ltda
Endereço: Rua Manuel Manfredini, 270 - Cidade Industrial
Município: Curitiba UF: PR
CNPJ: 43.843.358/0022-13

Autorização de Funcionamento: 2.20.001-2
Expediente(s): 2374708/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: Plot L-139 to L-146, Verna Industrial Estate - Verna, Goa
País: Índia

Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 44.363.661/0001-57

Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0
Expediente(s): 2467308/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões.

Empresa: Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
Endereço: Rua Gravataí, 16/24 - Jacaré
Município: Rio de Janeiro UF: RJ
CNPJ: 31.111.412/0001-22

Autorização de Funcionamento: 1.60.079-3
Expediente(s): 1854212/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.218, DE 5 DE MAIO DE 2017
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 Regulamento 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO
EMPRESA: ROTA 12 EXPRESS SERVIÇOS DE TRANSPORTES LTDA - EPP
ENDERECO: rua juréia, 37
BAIRRO: chácara inglesa CEP: 04140110 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.575.521/0001-44

PROCESSO: 25351.218849/2017-04
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: dumed comercio de material hospitalar ltda - epp
ENDERECO: r hamilton de barros soutinho nº172b andar 1º
BAIRRO: jatucá CEP: 57035690 - MACEIO/AL
CNPJ: 19.028.483/0001-60

PROCESSO: 25351.209179/2017-05
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: CLAUDIO MARIM CAMPINAS - ME
ENDERECO: AV ANCHIETA, 834
BAIRRO: CENTRO CEP: 13015101 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 66.548.777/0001-01

PROCESSO: 25351.211724/2017-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: bermil comercial ltda-epp
ENDERECO: rua pulqueiro pereira machado,s/n lote 09 quadra 01
BAIRRO: parque barreto CEP: 25581270 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 25.352.356/0001-15

PROCESSO: 25351.189832/2017-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: mirian andrea aragão machado
ENDERECO: povoado são clemente
BAIRRO: zona rural CEP: 49680000 - NOSSA SENHORA DA GLÓRIA/SE
CNPJ: 18.586.893/0001-64

PROCESSO: 25351.209196/2017-55
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda
Endereço: Rua Manuel Manfredini, 270 - Cidade Industrial
Município: Curitiba UF: PR
CNPJ: 43.843.358/0022-13

Autorização de Funcionamento: 2.20.001-2
Expediente(s): 2374708/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: Plot L-139 to L-146, Verna Industrial Estate - Verna, Goa
País: Índia

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008818

08613

CENTRO MED

87,591,696,702

Nº 145, segunda-feira, 31 de julho de 2017

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

11



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	
Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	
Endereço: Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0207794/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Swiss Caps AG	
Endereço: Husestrasse 35, CH 9533, Kirchberg	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0979113/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohomachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0823350/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2657112/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (envase).	

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd	
Endereço: Via Industria 13, 6814 Cadempino	
País: Suíça	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0133947/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: carbapenêmicos (granel): pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.995, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES
ANEXO

Empresa: Opem Representação Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.	
Endereço: Rua Frei Caneca, 348/356 - Consolação	
Município: São Paulo	
UF: SP	
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Expediente(s): 2580904/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.996, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017073100011

ANEXO

Empresa: Homeopatia Waldemiro Pereira Laboratório Industrial Farmacêutico Ltda.	
Endereço: Rua Anne Frank, 3.246-B - Boqueirão	
Município: Curitiba	
UF: PR	
Autorização de Funcionamento: 1.00.247-3	CNPJ: 76.440.528/0001-43
CEP: 81650-020	
Expediente(s): 0016394/17-5	
Expediente(s): 0016372/17-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Pharmascience Laboratório Fierei	
Endereço: Rua Itaipava, 6407 - Jardim Pioneiro	
Município: Betim	
UF: MG	
Autorização de Funcionamento: 1.01.217-3	CNPJ: 25.729.037/0001-83
CEP: 32769-420	
Expediente(s): 0330040/17-5	
Expediente(s): 0339990/17-5	
Expediente(s): 0331003/17-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções; soluções; suspensões; xaropes e xaropes.	
Sólidos não estéreis: comprimidos; comprimidos; comprimidos revestidos; cápsulas.	
Sólidos não estéreis: cremes; géis; pastas e pomadas.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.997, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Biomédica Ltda - ME	
Endereço: Avenida Robert Koch, nº 669, Vila Operária	
Município: Londrina	
UF: PR	
Autorização de Funcionamento: 1.11.410-9	CNPJ: 11.215.901/0001-17
CEP: 86038-350	
Expediente(s): 0397530/17-4	
Expediente(s): 1.23.120-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.	
Endereço: Avenida Guido Caloi, 1985, Galpão 11 - Santo Amaro	
Município: São Paulo	
UF: SP	
Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1	CNPJ: 03.978.166/0001-75
CEP: 05802-140	
Expediente(s): 0207300/17-5	
Expediente(s): 1.13.561-3	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: V P - Medicamentos - Fierei - ME	
Endereço: Rua Sete de Setembro, 270 - Térreo, Centro	
Município: Ivaiporã	
UF: PR	
Autorização de Funcionamento: 1.12.541-8	CNPJ: 73.318.693/0001-39
CEP: 86870-000	
Expediente(s): 0562303/17-3	
Expediente(s): 1.12.543-5	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.998, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

EMPRESA: SLEMER & RIBEIRO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	
ENDEREÇO: rua chile 331 a	
BAIRRO: jardim vila rica CEP: 86192510 - CÂMBÉ/PR	
CNPJ: 26.995.355/0001-51	
PROCESSO: 25351.357586/2017-89	
AUTORIZ/MS: 1.16736-8	
ATIVIDADE/CLASSE:	
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS	

Total de Empresas : 1

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

008819

08641

Nº 21, segunda-feira, 30 de janeiro de 2017

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

27



Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0689970/15-6
Linhas(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company Ltd.	
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghye-won-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indus- CNPJ: 33.258.401/0001-1	
Farmacêutica Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0647755/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 576 e 585.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medlev Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra		
Município: Campinas UF: SP CEP: 13080-180		
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 199275/16-5, 1962257/16-1 e 1962453/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.		
Sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		
Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas moles e comprimidos revestidos.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd.	
Endereço: Via Indústria 13, 6814 - Cadempino	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	Expediente(s): 1992579/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017013000027

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distrimed Comércio e Representações Ltda.		CNPJ: 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Pôrto Municipal, Teresina		
Município: Teresina UF: PI CEP: 64017-280		
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-9	Expediente(s): 0224313/14-0	Autorização Especial: 1.12.363-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos:		

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.		CNPJ: 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana		
Município: São Paulo UF: SP CEP: 05048-010		
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2	Expediente(s): 0928370/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos:		

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Ireland NL B.V.	
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.09.800-7	Expediente(s): 1065983/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granulados).	

Empresa Fabricante: Aeropharm GmbH	
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2146855/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rôtila 3, s/nº - Cia Norte		
Município: Campinas UF: SP CEP: 43813-000		
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0027772/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.	
Endereço: Vill. Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan H.P.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.09.117-7	Expediente(s): 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	Expediente(s): 2034982/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Expediente(s): 1201544/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica S.A.	
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-2	Expediente(s): 1346414/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1233047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Jevim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	
Endereço: Ratan High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Prov. China	
País: China	
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Brasileira	
Autorização de Funcionamento: 1.01.747-3	Expediente(s): 25.773.037/0001-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções, soluções azeosais, suspensões e suspensões azeosais.	

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH	
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	Expediente(s): 0932675/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 2102304/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.03.167-2	Expediente(s): 53.162.095/0001-06

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



008820

08615 CENTROMEN 88

PROCESSO Nº: 25741.190403/2016-39
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
 BAIRRO: BARRA DO RIO
 MUNICÍPIO: ITAJAÍ
 UF: SC
 CEP: 88.305-570
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recintos alfandegados.
 MATRIZ
 EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
 AUTORIZ/MS: 9.07709-6

CNPJ: 06.989.608/0001-77
 PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
 BAIRRO: BARRA DO RIO
 MUNICÍPIO: ITAJAÍ
 UF: SC
 CEP: 88.305-570
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recintos alfandegados.
 MATRIZ
 EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A

AUTORIZ/MS: 9.07709-0
 CNPJ: 06.989.608/0001-77
 PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
 BAIRRO: BARRA DO RIO
 MUNICÍPIO: ITAJAÍ
 UF: SC
 CEP: 88.305-570
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.592, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Inc.
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, Califórnia (CA) 91320
Pais: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 1116560/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT)
Pais: Itália
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente(s): 0601131/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH
Endereço: Brunsbütteler Damm 163-173, 13581 Berlin
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda. CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5 Expediente(s): 1062686/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Enestia Belgium NV
Endereço: Klöcknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930
Pais: Bélgica
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1438419/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016092600038

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 01.784.792/0001-03
Endereço: Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 01, Expansul.
Município: Aparecida de Goiânia UF: GO CEP: 74986-710
Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2 Expediente(s): 1070364/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Ifal Indústria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 00.376.959/0001-26
Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos
Município: Camaquã UF: RS CEP: 96180-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.531-2 Expediente(s): 1244969/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda. CNPJ: 59.748.988/0001-14
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias.
Município: São José dos Campos UF: SP CEP: 12240-907
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1 Expediente(s): 0806214/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra
Município: São Paulo UF: SP CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.572-3 Expediente(s): 2209456/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie Systeme AG
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7 Expediente(s): 1355674/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln - Cologne
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 Expediente(s): 1391802/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

08816 CENTARMEDI
305
008821



ANEXO

EMPRESA: rio clean comercio atacadista de sistemas de higiene eireli-ep
ENDERECO: rua dr. josé eutrópico 470
BAIRRO: santa terezinha CEP: 36045480 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 25.295.949/0001-97
PROCESSO: 25351.192088/2017-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: ALFAPLAST COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA.
ENDERECO: RUA FREI DURÃO 172
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04274000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.919.019/0001-97
PROCESSO: 25351.258764/2012-31
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.899, DE 14 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDERECO: RUA HERCULANO PINHEIRO, Nº 261
BAIRRO: PAVUNA CEP: 21535510 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 10.970.887/0008-70
PROCESSO: 25351.450631/2005-30 AUTORIZ/MS: 1.21649.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEP TRANSPORTES EIRELI - EPP
ENDERECO: RUA ITAQUERI, Nº 493
BAIRRO: ALTO DA MOOCA CEP: 03178000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.388.824/0001-02
PROCESSO: 25351.113200/2014-58 AUTORIZ/MS: 1.10223.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.909, DE 14 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Unimed Cuiabá Cooperativa de Trabalho Médico	CNPJ: 03.533.726/0007-73
Endereço: Rua Tenente Thogo da Silva Pereira, 542 - Centro	
Município: Cuiabá UF: MT	CEP: 78020-500
Autorização de Funcionamento: 1.14.78.1	Autorização Especial: 1.10.302-0
Expediente(s): 0473946/17-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017071700036

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.910, DE 14 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Panacea Biotec Limited.	
Endereço: Malpur, Baddi, Tehsil Nalagarh, Dist.Solan, Himachal Pradesh, 173205.	
País: Índia	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0022207/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Linde Gases Ltda.	CNPJ: 60.619.202/0035-97
Endereço: Rua Eduardo Sprada N.º 6430 - Cidade Industrial	
Município: Curitiba UF: PR	CEP: 81.290-110
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 2565609/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Gases medicinais: envase.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.911, DE 14 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Apsis Pharma Ltda.	CNPJ: 07.670.111/000154
Endereço: Rua Marçal A. Rondonia, Bom Jardim, 101 - Cotidiano	
Município: Valinhos UF: SP	CEP: 13122-000
Autorização de Funcionamento: 2.26.000-1	Expediente(s): 2568025/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC.	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, Florida (FL) 33716-1016	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0131384/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granul).	

Empresa Fabricante: Delpharm Huningue SAS	
Endereço: 26 rue de La Chapelle, 68330 Huningue	
País: França	
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-8	Expediente(s): 2565834/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Delpharm Tours	
Endereço: Rue Paul Langevin, 37170, Chambray-Lès-Tours	
País: França	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1357696/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Ever Pharma Jena GmbH	
Endereço: Brüsseler Str. 18, Jena, 07747	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 0029040/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Amareg GmbH	
Endereço: Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0085320/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratórios Grifols S.A	
Endereço: Can Guasch, 2, Polígono Industrial Levante, Paret Del Vallés, 08150 (Edificios P9 e P11), Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Grifols S.A	CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-2	Expediente(s): 2326528/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis (granul): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG.	
Endereço: Lohmannstr. 2, 56626 Andernach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0027018/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa Fabricante: Manantial Integra, S.L.U.	
Endereço: Polígono Industrial Neior-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meco 28880 - Madrid	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.	CNPJ: 19.136.432/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.13.564-9	Expediente(s): 0897312/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Merck KGaA & Co. Werk Spittal	
Endereço: Hösslasse 20, 9800 Spittal an der Drau	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Merck S.A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-8	Expediente(s): 0124830/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Organon (Ireland) Limited.	
Endereço: Drynam Road, Swords, Co. Dublin	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0124872/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

008822
 -088617
 CENTRO MED
 475



ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sunnyside Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314179/16-9; 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavirus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; G1, G2, G3, G4 e P1A[8]	
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	
Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein.	
País: Suíça.	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.446.031/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals Ltd.	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Virginia (VA) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.033-8	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.	
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo	
Município: Divinópolis	
UF: MG	
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.	
Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016090500063

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.	
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro	
Município: Florianópolis	
UF: SC	
CEP: 64800-000	
Autorização de Funcionamento: 1.03.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: xaropes, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 51, I 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.	
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo	
Município: Porto Alegre	
UF: RS	
CEP: 90230-140	
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3	Expediente(s): 0462832/12-2
Linhas: Líquidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Pouso Alegre	
UF: MG	
CEP: 37550-000	
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

[Handwritten signatures and initials]

08818 (CENTO OITO)
531

008823
33

Nº 39, segunda-feira, 29 de fevereiro de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

ANEXO

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Insumos Farmacêuticos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Etkia S/A Indústria F. Comércio	CNPJ: 60.911.161/0001-69
Endereço: Rua Guilherme Barbosa De Melo 83, Brooklin Novo	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04571-160
Autorização de Funcionamento: 1098931	
Expediente(s): 0346748/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Insumos Farmacêuticos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 472, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0008-80
Endereço: Rodovia Anhanguera (SP-330), S/N, Km 107, Jardim São Francisco (Nova Venéza)	
Município: Sumaré UF: SP	CEP: 13181-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.562	Expediente(s): 0655639/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: cefalosporínicos; pós (com preparação asséptica).	

Empresa: Brinfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A	CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: V. PR - I, S/Nº Quadra 2-A, Módulo 4, Daia	
Município: Anápolis UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 0229937/15-1, 0329979/15-1 e 0330482/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, grânulos, pastilhas, pós e pós efervescentes. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária. Líquidos não estéreis: aerosóis, elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semi-sólidos não estéreis: cremes, gelias, géis, loções e pomadas. Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Catalent German Schomdorf GmbH	
Endereço: Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schomberg	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	Expediente(s): 0641177/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: IBSA Institut Biochimique S.A.	
Endereço: Via del Piano, CH-6915, Pambio-Noranco	
Pais: Suíça	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0385939/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited (Plant II)	
Endereço: L-32, 33, 34, Verma Industrial Area, Verma, Salcete Goa	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Natocofarma do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 0822354/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)	
Endereço: Dublin Road, Carlow, Co. Carlow	
Pais: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farm. Cêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0038234/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (envase).	

Empresa Fabricante: O Pharma AB	
Endereço: Aeneslundsvägen 27, Malmö, 21215	
Pais: Suécia	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 0065374/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220	
Pais: Bélgica	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0804776/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Vidara Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 92.762.277/0001-70
Endereço: Rua Alberto Rangel, 823, Parque dos Maias	
Município: Porto Alegre UF: RS	CEP: 91180-840
Autorização de Funcionamento: 1.00.473-3	Expediente(s): 0127959/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 473, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

Empresa Fabricante: Truikka Pharmaceuticals Limited	
Endereço: C 1, Sara Industrial State, Selqui, Dehradun, Uttarakhand	
Pais: Índia	
Empresa Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-2	Expediente(s): 0041953/14-2
Linha(s): Produtos estéreis. Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da documentação solicitada no item 4 da notificação de exigência nº 0711015/15-4.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 474, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 278, de 29 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2016, no art. 1º, página 82 e suplemento, página 81, conforme expediente 1240614/15-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH	
Endereço: Ostenfelder Strabe 51-61, 59220 - Emmerloh, North Rhine-Westphalia	
Pais: Alemanha	
Empresa Solicitante: Biolab Saus Farmacêutica Lt. da	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00974-4	
Expediente nº: 0625891/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos. Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos: 2º (inciso LXIII), 7º (inciso IV) e 461 (3º inciso V).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 476, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder 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: Lidiane Soares Pereira Ribeiro	
ENDEREÇO: Praça Padre Jose Maria do Sacramento 100	
BAIRRO: Centro CEP: 39648000 - CHAPADA DO NORTE/MG	
CNPJ: 23.846.539/0001-61	
PROCESSO: 25351.872373/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43637.8	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	
EMPRESA: Santos & Martins Drogaria e Perfumaria ME	
ENDEREÇO: Rua Higienópolis, 307	
BAIRRO: Jardim Paulista CEP: 13348500 - INDAIATUBA/SP	
CNPJ: 23.472.732/0001-80	
PROCESSO: 25351.866136/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43668.5	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016022900033

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.318, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: A. W. Faber Castell S. A.	CNPJ: 59.596.908/0001-52
Endereço: Cel. José Augusto de Oliveira Salles, 1876 - Bairro do Melão	
Município: São Carlos	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 2.00.121-5	Expediente(s): 1054680154
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes: SÓLIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.319, DE 20 DE MAIO 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, e ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração da Base Social na Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06480-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648113/2013-53 (1423170/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-

DAR. BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06478-5
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648080/2013-94 (1423144/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-

DAR. BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06481-4
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648167/2013-59 (1423105/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-

DAR. BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06474-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648035/2013-31 (1428487/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-

DAR. BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06473-7
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.647959/2013-64 (1423242/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-

DAR. BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016052300034

BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO

MUNICÍPIO: SÃO PAULO

CEP: 04.543-011

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

MATRIZ

EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.

AUTORIZ/MS: G822-6X89-3709

CNPJ: 02.373.383/0001-79

PROCESSO Nº. 25759.9221142/2006-71 (1423185/16-9)

ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-

DAR.

BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO

MUNICÍPIO: SÃO PAULO

CEP: 04.543-011

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port. 344/98).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.320, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756490/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pastilhas (embalagem primária e secundária) e pós efervescentes. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.	CNPJ: 42.180.406/0001-43
Endereço: Rua André Rocha, 3000, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.04.980-1	Expediente(s): 1037465/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais injetáveis (com esterilização terminal).	

Empresa: Nortis Farmacêutica Ltda. - EPP	CNPJ: 05.127.216/0001-36
Endereço: Rua João Guilherme, 500, Parque Industrial Nalin	
Município: Londrina	UF: PR
Autorização de Funcionamento: 1.05.740-7	Expediente(s): 1021204/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cefalosporínicos cápsulas e pós.	

Empresa Fabricante: Takeda GmbH	
Endereço: Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224, Sigmaringen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0824041/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: suspensões.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.321, DE 20 DE MAIO 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, e ainda amparado pela Resolução nº 61/2004 resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

08819
[Handwritten signature]

008824
[Handwritten signature]

[Handwritten signatures and initials]



considerando, ainda, a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos Farmacêuticos, pela Vigilância Sanitária do estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Cubanacan Comércio Internacional Ltda.	CNPJ: 61.774.717/0001-85
ENDERECO: Rua Acoetê Nº 287	BAIRRO: Moema
CEP: 04075-021	MUNICÍPIO: São Paulo
UF: SP	Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.747-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.457, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

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 a solicitação de inspeção pela empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda., CNPJ n.º 07.898.671/0001-60, Autorização de Funcionamento n.º: 1.06.979-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V.
ENDERECO: Bijsterhuizen 11-27, 6546 AR Nijmegen
PAÍS: Holanda
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:
Embalagem secundária de injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (preparação asséptica) e pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.458, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

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 disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Alpharad Comércio, Importação e Exportação Ltda., CNPJ n.º 05.062.455/0001-55 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.05.597 - 4;

considerando o relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Alpharad Comércio, Importação e Exportação Ltda.

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA: EZ - EM Canadá Inc.

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7326-MEDICAMENTOS-(CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE LÍQUIDOS exceto MERCOSUL.

NÚMERO DO EXPEDIENTE: 318942/05-2

MOTIVO: EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.459, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

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 a solicitação de inspeção pela empresa Chiesi Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 61.363.032/0001-46 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.058-0;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102010112900044

08620
008825

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Holopack Verpackungstechnik GmbH
ENDERECO: Bahnhofstrasse, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen
PAÍS: Alemanha
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:
Líquidos estéreis: Soluções.

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.460, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

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 ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de Goiás, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Indústria Química Celeste Ltda.	CNPJ: 25.101.874/0001-66
ENDERECO: Rua Viriato Correia Quadra 16, Lote 06.	BAIRRO: Cidade Satélite São Luiz
N.º -	CEP: 74920-510
MUNICÍPIO: Aparecida de Goiânia	UF: GO
Autorização de Funcionamento n.º: 1.03.002-5	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Semi-sólidos: Pomadas.	
Líquidos: Soluções e xaropes.	
Incluindo, ainda:	
Embalagem primária e secundária de sólidos: Póis.	
Embalagem primária de líquidos: Óleos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.461, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

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 ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Luper Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.299.111/0003-05
ENDERECO: Av. Francisco Samuel Luperi Filho	BAIRRO: Pindamonhangaba
N.º 1039-A	CEP: 12929-600
MUNICÍPIO: Bragança Paulista	UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.404-4	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Forma Farmacêutica:	
Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes.	
Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas.	
Líquidos: Emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Incluindo, ainda:	
Antibióticos não penicilínicos não cefalosporínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Antibióticos Cefalosporínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, suspensões e pós.	
Antibióticos Penicilínicos: Cápsulas e pós.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.462, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

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 a solicitação de inspeção pela empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 03.560.974/0001-18 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.171-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



RESOLUÇÃO - RE Nº 628, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0006-49
Endereço: Avenida Sebastião Lemes Viana Qd 10 - It 04, Galpão A, Parque Industrial Aparecida de Goiânia	
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO
CEP: 74993-550	
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Autorização Especial: 1.22.974-1
Expediente(s): 0704012/15	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

Empresa: Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 05.782.733/0001-49
Endereço: Rua Severino Augusto Preto, Nº 560, Santo Antônio	
Município: Encantado	UF: RS
CEP: 95960-000	
Autorização de Funcionamento: 1.05.785-3	Autorização Especial: 1.21.499-5
Expediente(s): 0831410/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 629, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajanta Pharma Limited	
Endereço: B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan, Aurangabad, Maharashtra - 431 128	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 0619977/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.	
Endereço: 3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2	Expediente(s): 0700205/10-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Vitamed Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 30.222.814/0001-31
Endereço: Rua VPR 01 - Quadra 02-A Módulo 01, Daia	
Município: Anápolis	UF: GO
CEP: 75132-020	
Autorização de Funcionamento: 1.00.392-3	Expediente(s): 0660087/15-5, 0660023/15-9 e 0660044/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

RESOLUÇÃO - RE Nº 630, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comed - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda	CNPJ: 03.296.379/0001-17
Endereço: Rua Paulina Maria Mendonça, 801, Jatúca	
Município: Maceió	UF: AL
CEP: 57035-557	
Autorização de Funcionamento: 1.05.464-4	Autorização Especial: 1.12.945-4
Expediente(s): 0081243/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 631, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Healthcare SAS	
Endereço: Route de Belleville, lieu dit Maillard, 01400 Chatillon sur Charalonne	
País: França	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-3	Expediente(s): 0806675/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Alcon Cusi SA	
Endereço: Camil Fabra, 58 - 08320 El Masnou (Barcelona)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0749286/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pomadas.	

Empresa Fabricante: Ares Trading Uruguay S.A.	
Endereço: Ruta 8, km 17.500, Edifício Merck Serono, Zona América, Montevideo	
País: Uruguai	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 0967077/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016031400024

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

08622
JP

008827
J



Empresa Fabricante: Astrazeneca Dunkerque Production
Endereço: 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque
País: França
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 0654523/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol.

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, MS 38732
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0796837/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Bieffe Medital S.p.A.
Endereço: Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)
País: Itália
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0658839/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016.
País: Portugal
Empresa solicitante: Silvestre Labs Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.019.548/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.01.836-5 Expediente(s): 0814997/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky (KY) 40391
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.076.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 0766646/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas.

Empresa Fabricante: Cosmo S.p.A.
Endereço: Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate, Milão
País: Itália
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 0671154/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa: CPM Concessionária Paulista de Medicamentos S/A. CNPJ: 18.676.762/0001-78
Endereço: Alameda Aldo Lupo, 1.200, Jardim Vista Alegre
Município: Américo Brasiliense UF: SP CEP: 14820-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.987-7 Expediente(s): 0770683/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Delpharm Huningue S.A.S.
Endereço: 26 rue de La Chapelle, 68530 Huningue
País: França
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0844192/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.
Líquidos não estéreis hormonais: soluções.

Empresa Fabricante: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Endereço: Mondseestrasse, 11, 4866 Unterach am Attersee
País: Áustria
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 0662696/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Ferring Pharmaceuticals China Co., Ltd.
Endereço: No. 6 HuiLing Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, Zhongshan City, Guangdong Province
País: China
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda. CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2 Expediente(s): 058981744-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.

Empresa Fabricante: Fournier Laboratories Ireland Limited.
Endereço: Ann Grove, Carrigtwohill, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expediente(s): 0812647/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production
Endereço: Zone Industrielle de la Peyrennière, 53100, Mayenne
País: França
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0663783/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals
Endereço: 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux
País: França
Empresa solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente(s): 0970659/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Biologicals S.A.
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre.
País: Bélgica
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 0835309/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Glenmark Generics Ltd.
Endereço: Plot nº. 2, Phase, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh
País: Índia
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 Expediente(s): 0252114/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016031400025

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Empresa: Instituto Butantan	CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédios 41 e 83)	
Município: São Paulo	UF: SP
	CEP: 05503-900
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 0745830/14-4 e 0501447/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: DEN1-A-30, DEN2/4-A-30, DEN3-A-30/31 e DEN4-A-30.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Matoda, Sanand, Dist: Ahmedabad, 382 210 - Gujarat State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 0496936/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merck Serono S.p.A.	
Endereço: Via delle magnolie, 15 (loc. Frazzetta Nuova Industriale), 70026, Modugno - Bari	
Pais: Itália	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0824911/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.	
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088	
Pais: Portugal	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0638809/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não Estéreis: granulados (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Roche Diagnostics GmbH	
Endereço: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0695533/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Roemmers S.A.I.C.F.	
Endereço: Alvaro Barros Nº. 1113 - Luis Guillon- Partido de Esteban Echeverria- Provincia de Buenos Aires.	
Pais: República Argentina.	
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A.	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 0373593/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Specifar S.A.	
Endereço: I. 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351	
Pais: Grécia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0796730/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Valdepharm	
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil	
Pais: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0648035/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 0789622/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 632, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd.	
Endereço: No. 109 Xuefui Road Nangang Dist. Harbin City	
Pais: China	
Empresa solicitante: Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.863.381/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.13.704-8	Expediente(s): 0482285/15-4
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Rita de Cássia Ltda. - EPP	CNPJ: 82.226.754/0001-29
Endereço: Rua Norberto Alcântara Pedilha, 247, Parque Industrial Augusto Tezelli	
Município: Campo Mourão	UF: PR
	CEP: 87306-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.119-4	Expediente(s): 0265863/13-1, 0254308/13-7 e 0265869/13-1
Linha(s): Líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Semissólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013, em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 12, 19, 63, 67, 77, 87, 91, 191, 201, 227, 235, 240, 246, 283, 293, 464, 476, 484, 502, 504, 508, 524, 527, 551, 565 e 568.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 633, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

008829

08624



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDERECO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICIPIO: MACEIO
UF: AL
CEP: 57.071-030
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDERECO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM EDORADO
MUNICIPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteira.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with company details for Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda, including address, CNPJ, and authorization information.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Table with company details for Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A, including address, CNPJ, and authorization information.

Table with company details for DFL Indústria e Comércio S/A, including address, CNPJ, and authorization information.

Table with company details for Farmace Indústria Química Farmacêutica Cearense Ltda, including address, CNPJ, and authorization information.

Table with company details for Takeda Pharmaceutical Company Limited, including address, CNPJ, and authorization information.

Table with company details for Takeda Pharmaceutical Company Limited, including address, CNPJ, and authorization information.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Table with company details for Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, including address, CNPJ, and authorization information.

Table with company details for UCR Biopharma S/A, including address, CNPJ, and authorization information.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Form for AstraZeneca Pharmaceuticals LP, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Baxter Oncology GmbH, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Bayer Weimar GmbH und Co. KG, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Fundação Ezquiel Dias - FUNED - Unidade II, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for IDT Biologika GmbH, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Ivers-Lee AG, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Rottapharm Limited, including address, CNPJ, and authorization details.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos for AstraZeneca Pharmaceuticals LP.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos for Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Form for F. Hoffmann - La Roche Ltd, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (FPA), including address, CNPJ, and authorization details.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 99, de 02 de agosto de 2016;

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Handwritten numbers and signatures at the top of the page: 008830, 08625, and 785.

Large diagonal watermark text: 'COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA'.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



ANEXO

Empresa: Biomax Medical Comércio e Representações Ltda CNPJ: 11.333.454/0001-09
Endereço: Rua Sampaio Viana, Nº 202 - Conjuntos 71,121,131,132 e 133 - Paraíso - São Paulo-SP, CEP 04004-000
Autorização de Funcionamento: 8.07.336-2 Expediente(s): 030892/17-7
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 01.985.366/0001-20
Endereço: Avenida Vereador José Diniz, 2303 - Campo Belo - São Paulo-SP, CEP 04603-001
Autorização de Funcionamento: 1.04.299-9 Expediente(s): 0269208/17-2
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.261, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Indefinir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Acurate Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 17.366.976/0002-66
Endereço: Rua Paulo Piedade Campos, 165 - Estoril - Belo Horizonte-MG, CEP 30494-225
Autorização de Funcionamento: 8.14.492-9 Expediente(s): 2109162/16-5
Linha(s): Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com o conceito de fabricante na RDC Nº 16/2013, a empresa não está elegível para receber Certificado de Boas Práticas de fabricação de produtos para saúde.

Fabricante: Mikai S.P.A.
Endereço: Via Canestrello 2, Montevidéu - Vicenza - Itália
Solicitante: Helica Importação, Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda CNPJ: 00.004.286/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.02.427-8 Expediente(s): 0533733/12-0
Linha(s): Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos (itens) 2.2.2, 3.1.1, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.5.1, 2.5.4, 2.5.6, 2.5.2, 2.5.3, 3.1.3, 3.1.6, 4.1.3, 3.2.1.4, 5.3.1, 5.3.2, 3.2.1, 5.3.4, 4.1.10, 4.2.1, 5.1.3.1, 5.3.1, 5.3.2, 5.4.5, 5.4.1, 5.5.1, 5.5.3, 6.1.1, 6.2.1, 6.5.1 e 7.3.3.

Empresa: MSC Tecnologia Industrial Ltda CNPJ: 08.875.513/0001-58
Endereço: Rua Benedita Leão Silveira Pereira, 51F-Cidade Industrial - Curitiba-PR, CEP 81.350-170
Autorização de Funcionamento: 8.06.427-1 Expediente(s): 0151612/15-4
Linha(s): Materiais
Motivo: Em desacordo com o Art. 6º da RDC Nº 204/2005, alterado pela RDC Nº 23/2015.

Fabricante: Scientific Production Complex Ecoflon Joint Stock Company
Endereço: 4A, Kolomenskaya Str., Saint Petersburg- 191040 - Rússia
Solicitante: Asspress Cirúrgica Ltda. CNPJ: 00.928.073/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.04.207-0 Expediente(s): 0517779/13-1
Linha(s): Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos (itens) 2.2.6, 2.4.1, 2.5, 3.1.6, 3.2.1, 5.1, 5.3, 5.5.1, 6.2.1, 6.4.1, 6.5.1, 7.2.

Empresa: Ventura Biomedica Ltda CNPJ: 57.182.230/0001-36
Endereço: Av Francisco Chagas de Oliveira, 1100 - Jd. Morumbi - São José do Rio Preto-SP, CEP 15090-190
Autorização de Funcionamento: 1.01.750-6 Expediente(s): 2470904/16-2
Linha(s): Materiais e equipamentos
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos (itens) 2.3.2, 2.5.1, 3.1.6, 3.2.1.7, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.9, 4.1.11, 4.2.1.1, 4.2.1.3, 5.1.3.4, 5.2.2.1, 5.4.1, 5.4.4, 5.4.5, 7.1.1.1, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4 e 7.1.1.8.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017082800052

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.265, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: M BRAZAO DA SILVA - ME - CNPJ: 04.378.537/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1162067
ENDEREÇO: RUA CARMEN MIRANDA, Nº 1150 - LETRA D
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 061511/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: ds distribuidora de material médico Ltda-me - CNPJ: 21.572.278/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1150056
ENDEREÇO: Rua Professor Costa Mendes nº 685
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 0590273/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA EPP - CNPJ: 21.595.464/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1152320
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO JOSÉ ALBUQUERQUE PEREIRA Nº 1.085
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 0287129/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: R C ZAGALLO MARQUES & CIA LTDA - EPP - CNPJ: 83.929.976/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1053237
ENDEREÇO: TRAV. 14, 182 - CONJUNTO CATALINA
MUNICÍPIO: BELÉM - UF: PA - EXPEDIENTE(S): 0079491/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: TAPAJÓS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 84.521.053/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1042587, 1118972
ENDEREÇO: RUA IVAILÂNDIA N. 423
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 0184628/15-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.266, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: cyclobras industria Comercio e serviços laboratoriais ltda - CNPJ: 08.820.007/0001-61 - AUTORIZ/MS: 1085129
ENDEREÇO: Rua Leonor Antonio Pompeu, 115
MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2423714/16-1
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 17/2010 ou RDC Nº 16/2013 ou RDC Nº 69/2014): não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 151, 191, 284, 303, 343, 381, 480, 485, 524, § 4º do artigo 301 e § 2º do artigo 474.

EMPRESA: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226118/17-9 - 0226114/17-6 0226088/17-3

ASSUNTO: 7368 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 17/2010): não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e 3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

EMPRESA: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226088/17-3 - 0226118/17-9 0226114/17-6

ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 17/2010): não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e 3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

EMPRESA: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226114/17-6 - 0226118/17-9 0226088/17-3

ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 17/2010): não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e 3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.267, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0003-85 - AUTORIZ/MS: 1086107
ENDEREÇO: RODOVIA ANTONIO HEIL, SC 486, KM 4-PARTE 16A

MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1247213/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estereis: Cápsulas

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162415/16-9 - 1162463/16-9 1162468/16-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estereis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162436/16-1 - 1162463/16-9 1162415/16-9 1162468/16-0

008832
JL

08827
JP



Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103121/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103024/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A.
ENDEREÇO: VIA CANTONALE ZONA SERTA, CH-6814, LAMONE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0310
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA S.A. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 0333298/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.
ENDEREÇO: 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKTON, VIRGINIA 22827 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0401
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0188903/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S/A DE C.V
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308266/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308327/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI-OHIO, 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0480
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 0208798/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A.
ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROIS, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0338
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 2306442/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS LEON FARMA, S.A.
ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, 24008 VILLAQUILAMBRE, - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 0207922/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LEO LABORATORIES LTD.
ENDEREÇO: CASHEL ROAD, CRUMLIN, DUBLIN 12 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0369
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(S): 0403062/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO. LTD.
ENDEREÇO: NO.1 FENGHUANGANG HUABAO INDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1082
EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(S): 1516388/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE, SARKHEJ - BAVLA N. H. NO. 8A - MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0930
EMPRESA SOLICITANTE: FBM INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05
AUTORIZ/MS: 0806231, 1064931 - EXPEDIENTE(S): 0432542/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos
EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH A.D.R. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1119382/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: UNITHER LIQUID MANUFACTURING
ENDEREÇO: 1-3 ALLÉE DE LA NESTE, Z.I. D'EN SIGAL 31770 COLOMIERS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1188
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003221, 1012787 - EXPEDIENTE(S): 1055013/15-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Supositórios; Óvulos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162468/16-0 - 1162463/16-9 1162415/16-9 1162436/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162463/16-9 - 1162415/16-9 1162436/16-1 1162468/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

Líquidos não estéreis: Embalagem secundária
EMPRESA: UNIAO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 06.983.006/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1199699
ENDEREÇO: AV. PRÉDIO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.350
MUNICÍPIO: POUZO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1235012/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes
EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, IL 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413663/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados

Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Granulados
EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS IRELAND CO. LTD
ENDEREÇO: KILLORGLIN, CO. KERRY. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0042
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(S): 0053359/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0276
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 1075421/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FACTA FARMACEUTICI S.P.A.
ENDEREÇO: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO A TORDINO), 64020 TERAMO (TE) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0218
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0180886/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FROSST IBERICA S.A.
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413608/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados

Sólidos não estéreis: Embalagem secundária
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBHANNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 0084210/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.268, DE 24 DE AGOSTO DE 2017
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

008833
08628



Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC.	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 1765462/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.265, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.
- Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa: Brite Comércio de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda		CNPJ: 00.890.752/0001-75
Endereço: Travessa Mauro de Araújo, 473 - A - Telégrafo		
Município: Belém		
UF: PA	CEP: 66.113-055	
Autorização de Funcionamento: 1.03187-9	Expediente(s): 1347350/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.266, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
- Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Durgarvan Limited	
Endereço: Knocknuck, Durgarvan, Co. Waterford	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1959743/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária).	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes.	

Empresa: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.426.695/0001-04
Endereço: Av. Ibirama N.º 518 parte - Jardim Pirajussara		
Município: Taboão da Serra		
UF: SP	CEP: 06785-300	
Autorização de Funcionamento: 1.11678-6	Expediente(s): 1928355/16-5; 1928395/16-4; 1928367/16-9; 1928381/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Líquidos não estéreis: aerosóis, soluções injetáveis e xaropes.		
Semissólidos não estéreis: emulsões e suspensões.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.267, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.
- Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016121200027

ANEXO

Empresa Fabricante: Aarti Drugs Ltd.	
Endereço: Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, Tal. - Palghar, District Thane, Maharashtra 401-506	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Geolab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 2366376/16.6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino.	

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira-Lindóia nº S/N KM 14		
Município: Itapira		
UF: SP	CEP: 13974-900	
Autorização de Funcionamento: 1.00.299-1	Expediente(s): 0476143/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:		
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: ácido zoledrônico, carbonato de lodogélica, citrato de fentanila, citrato de sufentanila, cloridrato de alfentanila monidratada, cloridrato de dextropropivacaína, cloridrato de dexetometilmetan, cloridrato de levobupivacaína, cloridrato de petidina, cloridrato de remifentanila, cloridrato de ropivacaína, despropina, dantroleno sódico hemi-p-fenilhidrato, decanoato de flufenazina, decanoato de haloperidol, droperidol, efavirenz, emulsão de flufenazina, etomidato, fentanila, fumarato de tenofovir		
despropoxila, hemifumarato de quetiapina, lactato de biperideno, lamivudina, resina de amantadina, olanzapina, ritonavir, saquinavir, zexofitran, zidovudina, cabergolina, citrato de sildenafil, difosfato de clonidina, deflunomida, lornoxicam, riluzol e tolcapon.		

Empresa Fabricante: Excelia GmbH	
Endereço: Nummerberg Strasse 12, Feucht - 90547	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2404556/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): Metotrexato.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.268, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Immunex Rhode Island Corporation	
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 1685894/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ranitidumabe e evolocumabe.	

Empresa Fabricante: Pfizer Health AB	
Endereço: Mariefredsvagen 37, Strömvas, 64541	
País: Suécia	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2281835/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: dalteparina sódica.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

008834

08629



Empresa: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.254.971/0008-58
Endereço: Rua Jaime Perdigão, 431/445, Moncoré/ Ilha do Governador	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
CEP: 21920-240	
Autorização de Funcionamento: 1.05.651-0	Expediente(s): 0534554/15-5 e 0534543/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.	

Empresa Fabricante: Purdue Pharmaceuticals L.P.	
Endereço: 4701 Purdue Drive - Wilson, NC 27893	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0622193/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (pranel).	

ENDEREÇO: SCIA QUADRA 15 CONJUNTO 03 LOTE 05
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL GUARÁ CEP: 71250015 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 38.071.866/0001-66
PROCESSO: 25351.821922/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15078.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: OM BOAT LOCACAO DE EMBARCACOES LTDA
ENDEREÇO: rua alvaro maia n 2166 sala 5
BAIRRO: adrianoopolis CEP: 69057035 - MANAUS/AM
CNPJ: 17.026.052/0001-30
PROCESSO: 25351.817783/2016-10 AUTORIZ/MS: 1.15069.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTES BOSCAINI LTDA
ENDEREÇO: BR 290, KM 421, S/Nº
BAIRRO: SUBURBÍOS CEP: 97300000 - SÃO GABRIEL/RS
CNPJ: 04.626.125/0001-82
PROCESSO: 25351.817783/2016-27 AUTORIZ/MS: 1.15072.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CF LOG TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DAS CARMELITAS Nº 2252
BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81500000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 19.004.938/0001-08
PROCESSO: 25351.822289/2016-28 AUTORIZ/MS: 1.15077.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: NAMA S/A DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SÉRGIO LUIZ PESSOA BRAGA Nº 6440-B
BAIRRO: JARDIM TAVARES CEP: 57048025 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 07.284.991/0011-07
PROCESSO: 25351.811624/2016-37 AUTORIZ/MS: 1.15061.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Confiança Comercial Cirúrgica - Eireli - ME
ENDEREÇO: Avenida Goioerê nº 180
BAIRRO: Centro CEP: 87302070 - CAMPO MOURÃO/PR
CNPJ: 17.813.674/0001-08
PROCESSO: 25351.825133/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15086.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda
ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, Nº 4370, GALPÃO G
BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 25055009 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 73.856.593/0006-70
PROCESSO: 25351.811630/2016-42 AUTORIZ/MS: 1.15063.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: X-LOG Express Transporte e Distribuição Ltda- Epp
ENDEREÇO: Alameda Bom Pastor nº 1816, Bloco 1, Pavilhão 7 E 8
BAIRRO: Ouro Fino CEP: 83015140 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 07.950.059/0005-13
PROCESSO: 25351.760055/2015-76 AUTORIZ/MS: 1.15089.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FABIO A. ALBINO - ME
ENDEREÇO: RUA BAGÉ Nº 1.211
BAIRRO: NITERÓI CEP: 92120190 - CANOAS/RS
CNPJ: 10.216.742/0001-02
PROCESSO: 25351.817603/2016-78 AUTORIZ/MS: 1.15081.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: MATTIAS MACHADO DA SILVA-ME
ENDEREÇO: Rua Euripedes Machado, 222-A
BAIRRO: Nova Brasília CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA
CNPJ: 22.742.908/0001-03
PROCESSO: 25351.817757/2016-88 AUTORIZ/MS: 1.15071.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação LTDA-ME
ENDEREÇO: Rua Uberlândia, sn quadra 60 lote 09
BAIRRO: Jardim Luz CEP: 74915017 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 01.662.176/0002-52
PROCESSO: 25351.817028/2016-90 AUTORIZ/MS: 1.15073.1
ATIVIDADE/CLASSE

RESOLUÇÃO - RE Nº 285, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0385906/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas.	

Empresa Fabricante: Merck S.A. de C.V.	
Endereço: Calle 5 Nº 7, Fraccionamiento Industrial Aloe Blanco, Naucalpan de Juárez, C.P. 53370	
País: México	
Empresa solicitante: Grunenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 0838141/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.	
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Anápolis, 2610-088	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Assen Farmacêutica S.A.	CNPJ: 14.023.001/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.00.118-8	Expediente(s): 0672900/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (pranel).	

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.	
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011 - Nettuno (LT)	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0975560/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Procan S.A.	
Endereço: Calle 80 Nro. 78 B - 201, Barranquilla, Departamento Atlántico	
País: Colômbia	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0689065/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Strides Aroclab Limited	
Endereço: Nº. 367, Suragakkannahalli, Indlaviadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore-562 106	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0704177/15-2 e 0870267/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	
Endereço: Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sun Farmacêuticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0176316/15-4, 0176309/15-1, 0238192/13-3 e 0176314/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Líquidos não estéreis: soluções.	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 00.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 40, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre	UF: MG
CEP: 37550-000	
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-7	Expediente(s): 0457880/15-5; 0630144/15-4 e 06307759/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e pós.	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.	
Produtos estéreis parenterais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AVERT LABORATÓRIOS LTDA.
ENDEREÇO: Rodovia Fernão Dias, S/N, KM 933- Norte- Setor Avert
BAIRRO: Dos Pessequeiros CEP: 37640000 - EXTREMA/MG
CNPJ: 44.211.936/0011-09
PROCESSO: 25351.817143/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15067.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CBA - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature that appears to be 'JCM' and other smaller initials.

008835

08630



NICIO MACHADO DE PAULA, 89 BAIRRO: CENTRO CEP: 29690000 - ITAGUACU/ES CNPJ: 05.631.011/0001-93 PROCESSO: 25351.473849/2013-72

AUTORIZ/MS: 1.40097-4 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: D.R.N. DOS SANTOS & CIA LTDA - ME ENDE-REÇO: CNM 02, BLOCO B, LOJA 06 BAIRRO: CENTRO CEP: 72215500 - CEILÂNDIA/DF CNPJ: 01.405.742/0002-40 PROCES- SO: 25351.738929/2014-78

AUTORIZ/MS: 1.13106-2 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO ÁGUA DE ANJO EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA TIRADENTES, Nº 804, SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 84010190 - PONTA GROSSA/PR CNPJ: 08.094.979/0001-16 PROCESSO: 25351.658099/2014-98

AUTORIZ/MS: 1.12723-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: PRIMA VITA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LT-DA ME ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOÃO DE OLIVEIRA TORRES 25 BAIRRO: JARDIM ANÁLIA FRANCO CEP: 03337010 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 00.344.487/0001-20 PROCES- SO: 25000.002901/99-06

AUTORIZ/MS: 1.34298-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS SITE DISPENSAÇÃO:

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Produtos Estéreis: Pós (com preparação asséptica).

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados.
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis carbapenémicos: pós (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 816, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA, Oist
País: Holanda
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expediente(s): 0773132/15-9 e 0728752/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Endereço: Loc. Fontana Del Ceruso - 03012, Av. Agostini
País: Itália
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.018-1 Expediente(s): 1140597/16-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: Plot N.º 9 & 10, Phase-II, Indore Special Economic Zone, Pithampur, Dist. Durgam (M.P.) - 454775
País: Índia
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 Expediente(s): 0658135/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões.

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited.
Endereço: Harnire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 1125997/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Hospira Healthcare India Pvt. Ltd.
Endereço: Plot nº B3-B4, B11-B14, B21-B23 and B31 & B33, Sipcot Industrial Park, Irupathukottai, Sriperumbudur (T.K.), Kancheepuram District - 602 105
País: Índia
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1 Expediente(s): 1058071/15-9

Empresa Fabricante: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Endereço: Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand, Cedex 9
País: França
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 Expediente(s): 0899054/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções (com preparação asséptica).
Produtos estéreis carbapenémicos: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Sharn Comoration
Endereço: 7451 Kleeber Way, Allentown, PA 18106
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Mundipharma Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.02.198-1 Expediente(s): 0723364/15-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Valeant Pharmaceuticals International, Inc.
Endereço: 109 Lifesciences Parkway, Steinbach, Manitoba R5G 1Z7
País: Canadá
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0903807/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granul): comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 817, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Yuria-Pharma Ltd.
Endereço: 108, Verbovetskozeo Str., Cherkassy, 18030
País: Ucrânia
Empresa Solicitante: Uno Healthcare Comércio de Medi- camentos Ltda. CNPJ: 13.109.151/0001-24
Autorização de Funcionamento: 1.09.271-2 Expediente(s): 0024066/15-4 e 0024133/15-4
Linhas(s): Líquidos não estéreis e Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 10 (§ 1º, 11, 12 (incisos III e V) do § 3º), 18, 25, 80 (inciso IX), 82 (inciso III, V), 103, 117, 123, 139, 164, 197 (§ 3º), 205 (§ 1º), 294, 295 (inciso III do § 3º), 312 (§ 3º), 318, 410, 420 (§ 2º), 522 e 524.

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 814, 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 Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização Especial das Empresas, constante no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ANA CRISTINA FONSECA ARAÚJO ME ENDERE-ÇO: RUA 01, Nº 2239 BAIRRO: CENTRO CEP: 13500142 - RIO CLARO/SP CNPJ: 02.122.839/0001-28 PROCESSO: 25351.781672/2014-66

AUTORIZ/MS: 1.13489-6 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 815, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited
Endereço: Panelav, Post - Talpura, Tal - Hailo, Dist - Panchmahal, Gujarat - 389 350
País: Índia
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacê- utica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 0901125/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18
Endereço: Rua Coronel Luiz Tenório de Brito N.º 90, Centro
Município: Embu-Guaçu UF: SP CEP: 06.900-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 0680925/15-1, 0680921/15-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016040400065

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008836

08831



22

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 44, segunda-feira, 6 de março de 2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE
DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA
- GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazenca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
Pais: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estereis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
Pais: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis: comprimidos e pós.	
Líquidos não estereis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis: comprimidos revestidos (granul).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis: comprimidos (granul).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estereis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estereis: embalagem secundária.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201703060022

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
Pais: Bélgica	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0 e 2059026/16-1 e 2058856/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estereis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária).	
Líquidos não estereis: suspensões.	
Produtos estereis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estereis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre	UF: MG
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	CNPJ: 60.665.981/0005-41
	CEP: 37550-000
	Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estereis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.	
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
Pais: Reino Unido	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	
Produtos estereis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2150307/16-9

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

008837

08832



ANEXO

EMPRESA: JUAN PABLO GRANDE MONTALVO - EPP
AUTORIZAÇÃO/MS:
CNPJ: 16.813.048/0001-59
PROCESSO: 25763.094219/2016-90
ENDEREÇO: AV. DOM LUIS, 300 - SALA 613
BAIRRO: ALDEOTA
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.160-196
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentou os documentos dos itens 08, 09, 12 e 13 constantes no anexo III da RDC/Anvisa nº345, de 16 de dezembro de 2002, contrariando assim o Art.14 deste Regulamento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.833, DE 14 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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 ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME
AUTORIZ/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº: 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÃ (ABC VIII E IX), 2443
BAIRRO: CASSINO
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96.207-320
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.854, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa: Distribuidora de Medicamentos Brasil Miracema Ltda., Endereço: Rua Marçílio de Poly, S/Nº - Galpões 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Cardozo, Centro, Município: Miracema, UF: RJ, CEP: 28460-000, Autorização de Funcionamento: 1.05.344-0, Autorização Especial: 1.21.161-6, Expediente(s): 1621522/16-2, Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800021

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.855, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de protocolo de documentos ou de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ubaense Ltda., CNPJ: 12.313.285/0001-08, Endereço: Rua Juca Neto, S/Nº, Centro, Município: São José de Ubatuba, UF: RJ, CEP: 28455-000, Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1, Autorização Especial: 1.14.416-0, Expediente(s): 0758932/15-8, Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 31 da Portaria nº 344/1998.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.856, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Sai Mira Innopharm Pvt. Ltd., Endereço: No 288, 299, SIDCO Este, Ambattur, Chennai - 600 098, País: Índia, Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS, CNPJ: 00.689.359/0001-18, Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0, Expediente(s): 1926311/16-2, Linha(s): Sólidos não estéreis, Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.857, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V., Endereço: Veerweg 12, 8121 AA Olst, País: Holanda, Empresa solicitante: Novartis Biosciências S.A., CNPJ: 56.994.502/0001-30, Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5, Expediente(s): 1017663/15-2, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ: 43.426.626/0009-24, Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande, Município: Guarulhos, UF: SP, CEP: 07030-000, Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8, Expediente(s): 1184330/16-6, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica), Produtos estéreis: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa Fabricante: AndersonBroon (UK) Limited, Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, País: Reino Unido, Empresa solicitante: Eliumam Brasil Farmacêutica Ltda., CNPJ: 08.002.360/0001-34, Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4, Expediente(s): 0929569/15-1, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V., Endereço: Hoogenaat 2, 7942 JG Meppel, País: Holanda, Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda., CNPJ: 07.768.134/0001-04, Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1, Expediente(s): 0966817/15-9, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Besins Manufacturing Belgium SA, Endereço: Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos 1620, País: Bélgica, Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda., CNPJ: 11.082.598/0001-21, Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3, Expediente(s): 1290731/16-9, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Promoco S.A. de C.V., Endereço: Calle del Maiz n.49, Barrio Xaitocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090, País: México, Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., CNPJ: 60.831.658/0001-77, Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8, Expediente(s): 0154546/15-9, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul), Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC, Endereço: 2725 Scherer Drive North St., Petersburg, Florida (FL) 32716, País: Estados Unidos da América, Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda., CNPJ: 07.768.134/0001-04, Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1, Expediente(s): 0966953/15-1, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis (granul): cápsulas moles.

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: Empresa Fabricante: CENFEXI, Endereço: 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois, País: França, Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda., CNPJ: 60.318.797/0001-00, Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1, Expediente(s): 1138610/16-0

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



008878

08833

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46. Endereço: Rua Dr. Giacomo Chiesi 151 Km 39,2 Est Romeiros, Votuporim. Município: Santana de Parnaíba UF: SP CEP: 06500-970

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerosol, suspensões e suspensões aerosol.

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A. Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma. País: Itália. Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46. Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 0827331/15-6 e 0827270/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica) e suspensões de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Dr. Wilmar Schwabe GmbH & Co. KG. Endereço: Wilmar-Schwabe-Strasse 4, 76227 Karlsruhe. País: Alemanha. Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 06.397.775/0001-74. Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 110126/15-1

Empresa Fabricante: Excella GmbH. Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht. País: Alemanha. Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14. Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5 Expediente(s): 1895155/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Excella GmbH. Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht. País: Alemanha. Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.609.212/0001-84. Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 1201673/16-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d. Endereço: Perznanj 47, SI - 2391 Prevalje. País: Eslovênia. Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92. Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 1151155/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d. Endereço: Perznanj 47, SI - 2391 Prevalje. País: Eslovênia. Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06. Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 Expediente(s): 1151131/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.

Empresa Fabricante: Madaus Pharmaceuticals Private Ltd. Endereço: Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Ponda, Goa 403115. País: Índia. Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74. Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 0950784/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis (granel): granulados.

Empresa Fabricante: Medispray Laboratories Pvt. Ltd. Endereço: Plot No. 344/345, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa 403115. País: Índia. Empresa solicitante: Laboratório Testo Brasileiro S/A. CNPJ: 17.159.229/0001-76. Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 1016222/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: suspensões aerosol.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited [Beta Lactam Division]. Endereço: 152/6, 154/16, Doreosanipalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076. País: Índia. Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22. Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente(s): 0600332/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 12.424.020/0001-79. Endereço: Av. Torquato Tapajós, 17.703 - Área de Transição. Município: Manaus UF: AM CEP: 69041-025. Autorização de Funcionamento: 1.10.647-2 Expediente(s): 0031517/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L. Endereço: Via Campanense, 90 - 04011- Anagnini (LT). País: Itália. Empresa solicitante: Agênecia do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00. Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1272339/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos (com embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Roví Contract Manufacturing S.L. Endereço: Julián Camarillo, 35, Madrid 28037. País: Espanha. Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 06.397.775/0001-71. Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expediente(s): 1213734/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Sağlık Ürünleri İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. Endereço: GOSB İhsan Dede Caddesi 900. Sokak, Gebze-Kocaeli. País: Turquia. Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30. Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1185160/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A. CNPJ: 60.665.981/0005-41. Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão. Município: Pouso Alegre UF: MG CEP: 37550-000. Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 1416752/16-2 e 1140603/16-8

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0135-48. Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 200, Centro Industrial. Município: João Monlevade UF: MG CEP: 35930-395. Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0670599/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos criogênicos medicinais

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.858, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

- EMPRESA: PARANÁ SAÚDE AMBIENTAL LTDA - ME
AUTORIZ/MS: 9.07631-9
C.N.P.J.: 10.439.844/0001-97
PROCESSO: 25743.648478/2015-31
ENDEREÇO: RUA CLETO DA SILVA, Nº 84
BAIRRO: BOQUEIRÃO
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 81.650-290
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de Desinsetização ou Desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: BRASCO LOGÍSTICA OFFSHORE LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07605-0
CNPJ: 03.562.124/0001-59
PROCESSO: 25752.167714/2016-78
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO FABIO GOULART, Nº 605 - PARTE
BAIRRO: ILHA DA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: NITERÓI
UF: RJ
CEP: 24050-090
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.
EMPRESA: TECHVET SERVIÇOS LTDA - ME
AUTORIZ/MS: 9.07609-4
CNPJ: 21.340.197/0001-88
PROCESSO: 25752.183912/2016-10
ENDEREÇO: RUA PESQUEIRA, Nº 59 - FUNDOS 59
BAIRRO: BONSUCESSO
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 21041-150
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: AMI3 SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07610-6
CNPJ: 06.77.887/0001-00
PROCESSO: 25752.185707/2016-19
ENDEREÇO: RUA FERNANDO COELHO DA ROCHA, Nº 543
BAIRRO: BLOCO ROXO
MUNICÍPIO: BLOCO ROXO
UF: RJ
CEP: 26130-130
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteira.
EMPRESA: SHIPPING PROTECTION SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.07613-7
CNPJ: 10.851.534/0004-28
PROCESSO: 25752.187145/2016-85
ENDEREÇO: RUA JOSÉ SILVA DE AZEVEDO NETO, Nº200 - BLOCO 4 - SALA 104
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 22.775-056
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800022

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.