

Item 24, 611, 648, 649, 752, 777



ANEXO

ANEXO

Empresa: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08, Chácara Assay	
Município: Hortolândia	UF: SP CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0814410/15-9
Linha(s): Produtos estéreis cefalosporínicos, Produtos estéreis hormonais 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: inciso VI, § 3º do Art. 13, 18, 25, 130, 131, 136, 196, 209, 261, 263, 316, 402, 403, § 2º do Art. 411, 472, 512 e 513. E em desacordo com a RE nº 899/2003: itens 2.1 e 2.1.3.	

Empresa: Althaea S.A. Indústria Farmacêutica	CNPJ: 48.344.725/0001-23
Endereço: Avenida Engenheiro Heitor Antonio Eiras Garcia, 2756 - Jardim Maria Luiza	
Município: São Paulo	UF: SP CEP: 05564-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 1346442/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós.	

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Latina S.R.L.	
Endereço: Borgo San Michele S.S 156 Km. 47.600 - 04100 Latina (LT)	
Pais: Itália	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1314128/16-7
Linha(s): Produtos estéreis penicilínicos.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 52 (inciso I) da Lei nº 6.360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2015.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited	
Endereço: Unit 1, Talgarth business park, Trefecca road, Talgarth, Brecon, Powys LD3 0PQ	
Pais: Reino Unido	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0361876/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária).	

Empresa: Laboratório Sinterápico Industrial Farmacêutico Ltda	CNPJ: 46.741.922/0001-50
Endereço: Rua Olegário Cunha Lobo, 177, Jardim Atibaia	
Município: Atibaia	UF: SP CEP: 12940-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.445-7	Expediente(s): 1384254/16-4 e 1384306/16-1
Linha(s): Líquidos não estéreis e 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 14 (§ 2º), 24, 25, 69, 70 (§ 1º), 71, 107, 110, 138, 139, 140, 145, 151, 159, 209, 213, 237 (parágrafo único), 238, 261, 263 (parágrafo único), 292, 293, 294, 303, 484 (inciso III), 485, 486, 487, 488, 500, 503, 562, 568 (inciso III) e 608.	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 1017873/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Maropack Ag	
Endereço: Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell	
Pais: Suíça	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0578456/15-5 e 0678419/15-4
Linha: Semissólidos não estéreis hormonais	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions LLC	
Endereço: 2210 Lake Shore Drive, Woodstock, Illinois (IL) 60098	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0934283/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (envase).	

Empresa Fabricante: Pharmacia & Upjohn Company	
Endereço: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1051920/14-3
Linha: Líquidos não estéreis	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, St Petersburg, Florida (FL) 33716-1016	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda	CNPJ: 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 1363870/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Pharmidea LLC	
Endereço: Rupnicu iela 4, Olaine, Olaine novads, LV-2114	
Pais: Letônia	
Empresa Solicitante: Halax Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0243773/13-2
Linha(s): Produtos estéreis citotóxicos, Produtos estéreis hormonais 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 com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 70 (§ 1º), 73, 80 (inciso V), 102, 103, 105, 107, 111, 117, 123, 186, 197 (§ 2º), 201, 283 (§ 2º), 315 (§ 2º) e 316.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.590, 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 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016062000040

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon (OR) 97124	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1057302/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.992.062/0009-12
Endereço: Estrada Municipal Jaguariúna, 254 - Tanquinho Velho.	
Município: Jaguariúna	UF: SP CEP: 13820-000

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

(M) (D)

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho



Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3 | Expediente(s): 1099029/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.

Empresa solicitante: Merck S/A | CNPJ: 33.069.212/0001-84
 Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 | Expediente(s): 1023933/15-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH.
 Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, 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): 1124348/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
 Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH
 Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, D-88471 - Laupheim
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda | CNPJ: 07.898.671/0001-60
 Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 | Expediente(s): 1082529/14-1 e 0479003/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Laboratorio Chile S.A.
 Endereço: Camino a Melipilla nº 9978, Maipú, Santiago
 País: Chile
 Empresa solicitante: Procter & Gamble do Brasil S/A | CNPJ: 59.476.770/0001-58
 Autorização de Funcionamento: 1.02.142-2 | Expediente(s): 0723056/15-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Rovi Contract Manufacturing, S.L.
 Endereço: Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid
 País: Espanha
 Empresa solicitante: EMS S/A | CNPJ: 57.507.378/0003-65
 Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 | Expediente(s): 1028659/15-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LA- FEPE | CNPJ: 10.877.926/0001-13
 Endereço: Largo de Dois Irmãos, 1.117, Dois Irmãos
 Município: Recife | UF: PE | CEP: 52171-010
 Autorização de Funcionamento: 1.00.183-1 | Expediente(s): 0914896/15-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda | CNPJ: 56.990.534/0001-67
 Endereço: Rua Cancioneiro de Évora, 255, Santo Amaro
 Município: São Paulo | UF: SP | CEP: 04708-010
 Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8 | Expediente(s): 1000147/15-6 e 1000193/15-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): adesivos, comprimidos e comprimidos revestidos.
 Sólidos não estéreis: embalagem secundária.
 Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.
 Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health S.A.
 Endereço: Route de l'Étraz, 1260 - Nyon
 País: Suíça
 Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
 Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | Expediente(s): 1066018/15-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Semissólidos não estéreis: cremes e géis.

Empresa Fabricante: Shire Human Genetic Therapies Inc.
 Endereço: 205 Alewife Brook Parkway, Cambridge, Massachusetts (MA) 02138
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda | CNPJ: 07.898.671/0001-60
 Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 | Expediente(s): 1082549/14-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa1-galactosidase, alfa-falavoglicase e idursulfase.

Empresa Fabricante: Patheon Inc.
 Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9
 País: Canadá
 Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda | CNPJ: 51.780.468/0001-87
 Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 | Expediente(s): 1180765/16-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited
 Endereço: Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh
 País: 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): 1066577/15-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.
 Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals.
 Endereço: Little Connell, Newbridge, Co. Kildare
 País: Irlanda
 Empresa solicitante: Bayer S.A. | CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 | Expediente(s): 1087461/15-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
 Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda | CNPJ: 62.969.589/0001-98
 Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0 | Expediente(s): 0978869/15-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production.
 Endereço: Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn 64320, Idron.
 País: França

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda | CNPJ: 35.820.448/0036-66
 Endereço: Avenida Pedro Linhares Gomes, 4250, Horto
 Município: Ipatinga | UF: MG | CEP: 36160-291
 Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 | Expediente(s): 1809764/16-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Gases medicinais: envase.

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be "Joviana" and other initials.

009188

08983

Grams

Item 25



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes 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: EV3 International, Inc. Endereço: 4600 Nathan Lane North - 55442 - Plymouth - MN País: Estados Unidos da América Empresa Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28 Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente(s): 0608300/15-5

Empresa: Excomed Equipamentos Ltda-EPP CNPJ: 09.135.326/0001-09 Endereço: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil Município: São Carlos UF: SP CEP: 13569-310 Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3 Expediente(s): 0942999/15-9

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.043, DE 20 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 Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Anton Hipp GmbH Endereço: Annastrasse 25/1, Fridingen - Alemanha 78567 País: Alemanha Empresa Solicitante: Focuss Medical Equipamentos Médicos CNPJ: 07.748.763/0001-64 Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1 Expediente(s): 1024757/13-2

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda CNPJ: 13.676.954/0001-60 Endereço: Av. Regente, 600 - Térreo, 1º andar - Alphaville Lagoa dos Ingleses Município: Nova Lima UF: MG CEP: 34000-000 Autorização de Funcionamento: 8.08.854-8 Expediente(s): 0872903/15-4

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de CV Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarcar 118 - Chihuahua 32580 País: México 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): 0969925/15-2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.045, DE 22 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang País: China Empresa Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65 Autorização de Funcionamento: 1.00235-1 Expediente(s): 0385036/15-6

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016042500050

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por semissíntese: azaeritromicina (etapas de síntese química) Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Jubilant Life Sciences Limited Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia Quimica Sintética S.A. Endereço: Calle Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid - Espanha

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.046, DE 22 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:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: MedImmune Pharma B.V. Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG País: Holanda Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente: 114361/16-5

Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: N° 19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province País: China Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente: 0824854/15-1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 22 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:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda CNPJ: 00.923.140/0001-31 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901 Autorização de Funcionamento: 1.03569-5 Expediente(s): 0814421/15-4

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: 1.00583-3 Expediente(s): 0814426/15-5

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 05.044.984/0001-26 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901

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.

Item 38, 102, 392, 434, 526 e 746

08984
009189
Grams



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, 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.
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
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº. 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÁ (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 and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificação de Boas Práticas.

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 and Value. Fields include Empresa, CNPJ, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Autorização Especial, Expediente(s), and Motivo.

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 and Value. Fields include Empresa, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Linha(s), and Motivo.

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 and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificação de Boas Práticas, and Produtos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, CNPJ, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificação de Boas Práticas, and Produtos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificação de Boas Práticas, and Produtos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificação de Boas Práticas, and Sólidos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificação de Boas Práticas, and Sólidos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificação de Boas Práticas, and Sólidos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificação de Boas Práticas, and Sólidos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificação de Boas Práticas, and Sólidos.

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, including 'J. Soares' and 'B. J. Soares'.

Item 89, 93, 238, 327, 635, 636 e 789 - 08985
Grams

Nº 151, segunda-feira, 8 de agosto de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

41



Table with 2 columns: Field (e.g., Endereço, Município) and Value (e.g., Rua Washington Luiz 97 e 95 Loja B - Centro, Rio de Janeiro).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Surofi-Aventis Farmacêutica Ltda, Rua Conde Domingos Paiva, 413 - Jardim Nair).

Table with 1 column: Field (Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value (Sólidos não estéreis: cápsulas (granel)).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Ophthalmos S.A., Rua das Nhandirubas, 471 - Parque Jabuquara).

Table with 1 column: Field (Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value (Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35 - 89257 - Wertingen).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Laboratórios Pfizer Ltda, Rua das Nhandirubas, 471 - Parque Jabuquara).

Table with 1 column: Field (Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value (Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.124, DE 3 DE AGOSTO 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 46, de 22 de outubro de 2015;

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.135, DE 3 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 46, de 22 de outubro de 2015;

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.137, DE 3 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 46, de 22 de outubro de 2015;

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Artures, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Mappel Indústria de Embalagens S.A., Rua Miro Vitorazzo, 1619 - Demarchi).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Pathoson Itajaí S.A., Trv. SX Via Morleães, 5 - 03013 - Ferrelino (FR)).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Medtronic Sofamor Danek Deszendorf GmbH, Würzstrasse 17, Deszendorf, Bavaria, 94469).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., ACS Dobfar S.P.A., VLE Addetta 4/12, Tribunais, 20067).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda, Rua das Nhandirubas, 471 - Parque Jabuquara).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Medtronic Sofamor Danek Deszendorf GmbH, Würzstrasse 17, Deszendorf, Bavaria, 94469).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Biosintética Farmacêutica Ltda, Avenida das Nações Unidas, 22428 - Jardim Juruatuba).

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP, Rua das Nhandirubas, 471 - Parque Jabuquara).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.134, DE 3 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 46, de 22 de outubro de 2015;

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.136, DE 3 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 46, de 22 de outubro de 2015;

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.071, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho 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:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

Handwritten signatures and dates: 17/8, 18/8, 19/8, 20/8, 21/8, 22/8, 23/8, 24/8, 25/8, 26/8, 27/8, 28/8, 29/8, 30/8, 31/8, 1/9, 2/9, 3/9, 4/9, 5/9, 6/9, 7/9, 8/9, 9/9, 10/9, 11/9, 12/9, 13/9, 14/9, 15/9, 16/9, 17/9, 18/9, 19/9, 20/9, 21/9, 22/9, 23/9, 24/9, 25/9, 26/9, 27/9, 28/9, 29/9, 30/9, 1/10, 2/10, 3/10, 4/10, 5/10, 6/10, 7/10, 8/10, 9/10, 10/10, 11/10, 12/10, 13/10, 14/10, 15/10, 16/10, 17/10, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 22/10, 23/10, 24/10, 25/10, 26/10, 27/10, 28/10, 29/10, 30/10, 1/11, 2/11, 3/11, 4/11, 5/11, 6/11, 7/11, 8/11, 9/11, 10/11, 11/11, 12/11, 13/11, 14/11, 15/11, 16/11, 17/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11, 25/11, 26/11, 27/11, 28/11, 29/11, 30/11, 1/12, 2/12, 3/12, 4/12, 5/12, 6/12, 7/12, 8/12, 9/12, 10/12, 11/12, 12/12, 13/12, 14/12, 15/12, 16/12, 17/12, 18/12, 19/12, 20/12, 21/12, 22/12, 23/12, 24/12, 25/12, 26/12, 27/12, 28/12, 29/12, 30/12, 1/1, 2/1, 3/1, 4/1, 5/1, 6/1, 7/1, 8/1, 9/1, 10/1, 11/1, 12/1, 13/1, 14/1, 15/1, 16/1, 17/1, 18/1, 19/1, 20/1, 21/1, 22/1, 23/1, 24/1, 25/1, 26/1, 27/1, 28/1, 29/1, 30/1, 1/2, 2/2, 3/2, 4/2, 5/2, 6/2, 7/2, 8/2, 9/2, 10/2, 11/2, 12/2, 13/2, 14/2, 15/2, 16/2, 17/2, 18/2, 19/2, 20/2, 21/2, 22/2, 23/2, 24/2, 25/2, 26/2, 27/2, 28/2, 29/2, 30/2, 1/3, 2/3, 3/3, 4/3, 5/3, 6/3, 7/3, 8/3, 9/3, 10/3, 11/3, 12/3, 13/3, 14/3, 15/3, 16/3, 17/3, 18/3, 19/3, 20/3, 21/3, 22/3, 23/3, 24/3, 25/3, 26/3, 27/3, 28/3, 29/3, 30/3, 1/4, 2/4, 3/4, 4/4, 5/4, 6/4, 7/4, 8/4, 9/4, 10/4, 11/4, 12/4, 13/4, 14/4, 15/4, 16/4, 17/4, 18/4, 19/4, 20/4, 21/4, 22/4, 23/4, 24/4, 25/4, 26/4, 27/4, 28/4, 29/4, 30/4, 1/5, 2/5, 3/5, 4/5, 5/5, 6/5, 7/5, 8/5, 9/5, 10/5, 11/5, 12/5, 13/5, 14/5, 15/5, 16/5, 17/5, 18/5, 19/5, 20/5, 21/5, 22/5, 23/5, 24/5, 25/5, 26/5, 27/5, 28/5, 29/5, 30/5, 1/6, 2/6, 3/6, 4/6, 5/6, 6/6, 7/6, 8/6, 9/6, 10/6, 11/6, 12/6, 13/6, 14/6, 15/6, 16/6, 17/6, 18/6, 19/6, 20/6, 21/6, 22/6, 23/6, 24/6, 25/6, 26/6, 27/6, 28/6, 29/6, 30/6, 1/7, 2/7, 3/7, 4/7, 5/7, 6/7, 7/7, 8/7, 9/7, 10/7, 11/7, 12/7, 13/7, 14/7, 15/7, 16/7, 17/7, 18/7, 19/7, 20/7, 21/7, 22/7, 23/7, 24/7, 25/7, 26/7, 27/7, 28/7, 29/7, 30/7, 1/8, 2/8, 3/8, 4/8, 5/8, 6/8, 7/8, 8/8, 9/8, 10/8, 11/8, 12/8, 13/8, 14/8, 15/8, 16/8, 17/8, 18/8, 19/8, 20/8, 21/8, 22/8, 23/8, 24/8, 25/8, 26/8, 27/8, 28/8, 29/8, 30/8, 1/9, 2/9, 3/9, 4/9, 5/9, 6/9, 7/9, 8/9, 9/9, 10/9, 11/9, 12/9, 13/9, 14/9, 15/9, 16/9, 17/9, 18/9, 19/9, 20/9, 21/9, 22/9, 23/9, 24/9, 25/9, 26/9, 27/9, 28/9, 29/9, 30/9, 1/10, 2/10, 3/10, 4/10, 5/10, 6/10, 7/10, 8/10, 9/10, 10/10, 11/10, 12/10, 13/10, 14/10, 15/10, 16/10, 17/10, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 22/10, 23/10, 24/10, 25/10, 26/10, 27/10, 28/10, 29/10, 30/10, 1/11, 2/11, 3/11, 4/11, 5/11, 6/11, 7/11, 8/11, 9/11, 10/11, 11/11, 12/11, 13/11, 14/11, 15/11, 16/11, 17/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11, 25/11, 26/11, 27/11, 28/11, 29/11, 30/11, 1/12, 2/12, 3/12, 4/12, 5/12, 6/12, 7/12, 8/12, 9/12, 10/12, 11/12, 12/12, 13/12, 14/12, 15/12, 16/12, 17/12, 18/12, 19/12, 20/12, 21/12, 22/12, 23/12, 24/12, 25/12, 26/12, 27/12, 28/12, 29/12, 30/12, 1/13, 2/13, 3/13, 4/13, 5/13, 6/13, 7/13, 8/13, 9/13, 10/13, 11/13, 12/13, 13/13, 14/13, 15/13, 16/13, 17/13, 18/13, 19/13, 20/13, 21/13, 22/13, 23/13, 24/13, 25/13, 26/13, 27/13, 28/13, 29/13, 30/13, 1/14, 2/14, 3/14, 4/14, 5/14, 6/14, 7/14, 8/14, 9/14, 10/14, 11/14, 12/14, 13/14, 14/14, 15/14, 16/14, 17/14, 18/14, 19/14, 20/14, 21/14, 22/14, 23/14, 24/14, 25/14, 26/14, 27/14, 28/14, 29/14, 30/14, 1/15, 2/15, 3/15, 4/15, 5/15, 6/15, 7/15, 8/15, 9/15, 10/15, 11/15, 12/15, 13/15, 14/15, 15/15, 16/15, 17/15, 18/15, 19/15, 20/15, 21/15, 22/15, 23/15, 24/15, 25/15, 26/15, 27/15, 28/15, 29/15, 30/15, 1/16, 2/16, 3/16, 4/16, 5/16, 6/16, 7/16, 8/16, 9/16, 10/16, 11/16, 12/16, 13/16, 14/16, 15/16, 16/16, 17/16, 18/16, 19/16, 20/16, 21/16, 22/16, 23/16, 24/16, 25/16, 26/16, 27/16, 28/16, 29/16, 30/16, 1/17, 2/17, 3/17, 4/17, 5/17, 6/17, 7/17, 8/17, 9/17, 10/17, 11/17, 12/17, 13/17, 14/17, 15/17, 16/17, 17/17, 18/17, 19/17, 20/17, 21/17, 22/17, 23/17, 24/17, 25/17, 26/17, 27/17, 28/17, 29/17, 30/17, 1/18, 2/18, 3/18, 4/18, 5/18, 6/18, 7/18, 8/18, 9/18, 10/18, 11/18, 12/18, 13/18, 14/18, 15/18, 16/18, 17/18, 18/18, 19/18, 20/18, 21/18, 22/18, 23/18, 24/18, 25/18, 26/18, 27/18, 28/18, 29/18, 30/18, 1/19, 2/19, 3/19, 4/19, 5/19, 6/19, 7/19, 8/19, 9/19, 10/19, 11/19, 12/19, 13/19, 14/19, 15/19, 16/19, 17/19, 18/19, 19/19, 20/19, 21/19, 22/19, 23/19, 24/19, 25/19, 26/19, 27/19, 28/19, 29/19, 30/19, 1/20, 2/20, 3/20, 4/20, 5/20, 6/20, 7/20, 8/20, 9/20, 10/20, 11/20, 12/20, 13/20, 14/20, 15/20, 16/20, 17/20, 18/20, 19/20, 20/20, 21/20, 22/20, 23/20, 24/20, 25/20, 26/20, 27/20, 28/20, 29/20, 30/20, 1/21, 2/21, 3/21, 4/21, 5/21, 6/21, 7/21, 8/21, 9/21, 10/21, 11/21, 12/21, 13/21, 14/21, 15/21, 16/21, 17/21, 18/21, 19/21, 20/21, 21/21, 22/21, 23/21, 24/21, 25/21, 26/21, 27/21, 28/21, 29/21, 30/21, 1/22, 2/22, 3/22, 4/22, 5/22, 6/22, 7/22, 8/22, 9/22, 10/22, 11/22, 12/22, 13/22, 14/22, 15/22, 16/22, 17/22, 18/22, 19/22, 20/22, 21/22, 22/22, 23/22, 24/22, 25/22, 26/22, 27/22, 28/22, 29/22, 30/22, 1/23, 2/23, 3/23, 4/23, 5/23, 6/23, 7/23, 8/23, 9/23, 10/23, 11/23, 12/23, 13/23, 14/23, 15/23, 16/23, 17/23, 18/23, 19/23, 20/23, 21/23, 22/23, 23/23, 24/23, 25/23, 26/23, 27/23, 28/23, 29/23, 30/23, 1/24, 2/24, 3/24, 4/24, 5/24, 6/24, 7/24, 8/24, 9/24, 10/24, 11/24, 12/24, 13/24, 14/24, 15/24, 16/24, 17/24, 18/24, 19/24, 20/24, 21/24, 22/24, 23/24, 24/24, 25/24, 26/24, 27/24, 28/24, 29/24, 30/24, 1/25, 2/25, 3/25, 4/25, 5/25, 6/25, 7/25, 8/25, 9/25, 10/25, 11/25, 12/25, 13/25, 14/25, 15/25, 16/25, 17/25, 18/25, 19/25, 20/25, 21/25, 22/25, 23/25, 24/25, 25/25, 26/25, 27/25, 28/25, 29/25, 30/25, 1/26, 2/26, 3/26, 4/26, 5/26, 6/26, 7/26, 8/26, 9/26, 10/26, 11/26, 12/26, 13/26, 14/26, 15/26, 16/26, 17/26, 18/26, 19/26, 20/26, 21/26, 22/26, 23/26, 24/26, 25/26, 26/26, 27/26, 28/26, 29/26, 30/26, 1/27, 2/27, 3/27, 4/27, 5/27, 6/27, 7/27, 8/27, 9/27, 10/27, 11/27, 12/27, 13/27, 14/27, 15/27, 16/27, 17/27, 18/27, 19/27, 20/27, 21/27, 22/27, 23/27, 24/27, 25/27, 26/27, 27/27, 28/27, 29/27, 30/27, 1/28, 2/28, 3/28, 4/28, 5/28, 6/28, 7/28, 8/28, 9/28, 10/28, 11/28, 12/28, 13/28, 14/28, 15/28, 16/28, 17/28, 18/28, 19/28, 20/28, 21/28, 22/28, 23/28, 24/28, 25/28, 26/28, 27/28, 28/28, 29/28, 30/28, 1/29, 2/29, 3/29, 4/29, 5/29, 6/29, 7/29, 8/29, 9/29, 10/29, 11/29, 12/29, 13/29, 14/29, 15/29, 16/29, 17/29, 18/29, 19/29, 20/29, 21/29, 22/29, 23/29, 24/29, 25/29, 26/29, 27/29, 28/29, 29/29, 30/29, 1/30, 2/30, 3/30, 4/30, 5/30, 6/30, 7/30, 8/30, 9/30, 10/30, 11/30, 12/30, 13/30, 14/30, 15/30, 16/30, 17/30, 18/30, 19/30, 20/30, 21/30, 22/30, 23/30, 24/30, 25/30, 26/30, 27/30, 28/30, 29/30, 30/30, 1/31, 2/31, 3/31, 4/31, 5/31, 6/31, 7/31, 8/31, 9/31, 10/31, 11/31, 12/31, 13/31, 14/31, 15/31, 16/31, 17/31, 18/31, 19/31, 20/31, 21/31, 22/31, 23/31, 24/31, 25/31, 26/31, 27/31, 28/31, 29/31, 30/31, 1/32, 2/32, 3/32, 4/32, 5/32, 6/32, 7/32, 8/32, 9/32, 10/32, 11/32, 12/32, 13/32, 14/32, 15/32, 16/32, 17/32, 18/32, 19/32, 20/32, 21/32, 22/32, 23/32, 24/32, 25/32, 26/32, 27/32, 28/32, 29/32, 30/32, 1/33, 2/33, 3/33, 4/33, 5/33, 6/33, 7/33, 8/33, 9/33, 10/33, 11/33, 12/33, 13/33, 14/33, 15/33, 16/33, 17/33, 18/33, 19/33, 20/33, 21/33, 22/33, 23/33, 24/33, 25/33, 26/33, 27/33, 28/33, 29/33, 30/33, 1/34, 2/34, 3/34, 4/34, 5/34, 6/34, 7/34, 8/34, 9/34, 10/34, 11/34, 12/34, 13/34, 14/34, 15/34, 16/34, 17/34, 18/34, 19/34, 20/34, 21/34, 22/34, 23/34, 24/34, 25/34, 26/34, 27/34, 28/34, 29/34, 30/34, 1/35, 2/35, 3/35, 4/35, 5/35, 6/35, 7/35, 8/35, 9/35, 10/35, 11/35, 12/35, 13/35, 14/35, 15/35, 16/35, 17/35, 18/35, 19/35, 20/35, 21/35, 22/35, 23/35, 24/35, 25/35, 26/35, 27/35, 28/35, 29/35, 30/35, 1/36, 2/36, 3/36, 4/36, 5/36, 6/36, 7/36, 8/36, 9/36, 10/36, 11/36, 12/36, 13/36, 14/36, 15/36, 16/36, 17/36, 18/36, 19/36, 20/36, 21/36, 22/36, 23/36, 24/36, 25/36, 26/36, 27/36, 28/36, 29/36, 30/36, 1/37, 2/37, 3/37, 4/37, 5/37, 6/37, 7/37, 8/37, 9/37, 10/37, 11/37, 12/37, 13/37, 14/37, 15/37, 16/37, 17/37, 18/37, 19/37, 20/37, 21/37, 22/37, 23/37, 24/37, 25/37, 26/37, 27/37, 28/37, 29/37, 30/37, 1/38, 2/38, 3/38, 4/38, 5/38, 6/38, 7/38, 8/38, 9/38, 10/38, 11/38, 12/38, 13/38, 14/38, 15/38, 16/38, 17/38, 18/38, 19/38, 20/38, 21/38, 22/38, 23/38, 24/38, 25/38, 26/38, 27/38, 28/38, 29/38, 30/38, 1/39, 2/39, 3/39, 4/39, 5/39, 6/39, 7/39, 8/39, 9/39, 10/39, 11/39, 12/39, 13/39, 14/39, 15/39, 16/39, 17/39, 18/39, 19/39, 20/39, 21/39, 22/39, 23/39, 24/39, 25/39, 26/39, 27/39, 28/39, 29/39, 30/39, 1/40, 2/40, 3/40, 4/40, 5/40, 6/40, 7/40, 8/40, 9/40, 10/40, 11/40, 12/40, 13/40, 14/40, 15/40, 16/40, 17/40, 18/40, 19/40, 20/40, 21/40, 22/40, 23/40, 24/40, 25/40, 26/40, 27/40, 28/40, 29/40, 30/40, 1/41, 2/41, 3/41, 4/41, 5/41, 6/41, 7/41, 8/41, 9/41, 10/41, 11/41, 12/41, 13/41, 14/41, 15/41, 16/41, 17/41, 18/41, 19/41, 20/41, 21/41, 22/41, 23/41, 24/41, 25/41, 26/41, 27/41, 28/41, 29/41, 30/41, 1/42, 2/42, 3/42, 4/42, 5/42, 6/42, 7/42, 8/42, 9/42, 10/42, 11/42, 12/42, 13/42, 14/42, 15/42, 16/42, 17/42, 18/42, 19/42, 20/42, 21/42,



ANEXO

Empresa: Depósito Geral de Suprimentos Hospita- lares Ltda.	CNPJ: 06.224.321/0001-56
Endereço: BR 408 Km 76, S/Nº, Bairro Novo	
Município: Carpina	UF: PE
Autorização de Funcionamento: 1.06.518-9	Autorização Especial: 1.21.856-8
Expediente(s): 0068395/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1921, DE 19 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 Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Verex Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 21.798.065/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.13.823-9	Expediente(s): 2618692/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagens primária e secundária): comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Latofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.	CNPJ: 60.064.456/0001-09
Endereço: Rua Tomás Sepe, 489, Jardim da Glória	
Município: Cotia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.725-0	Expediente(s): 1423522/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica) e pomadas.	

Empresa: Pharma Limirio Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 16.590.191/0001-29
Endereço: Av. Pedro Ludovico, Quadra 02, Lotes 06/07/08/09/50/51/52, Residencial Pedro Ludovico.	
Município: Anápolis	UF: GO
Autorização de Funcionamento: 1.07.223-4	Expediente(s): 2007977/16-0, 2007901/16-0 e 2007987/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), produtos estéreis celasporinicos: pós (com preparação asséptica), produtos estéreis carbapenemicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Tolmar Inc.	
Endereço: 1413 Duff Drive, Fort Collins, Colorado (CO) - 80524	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0175365/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Zambon S.p.A.	
Endereço: Via Della Chimica, 9 - 36100 - Vicenza (VI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	Expediente(s): 0022128/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102017072400018

RESOLUÇÃO - RE Nº 1925, DE 19 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 Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: belovet farmácia de manipulação ltda me
ENDEREÇO: AV DO CONTORNO 7449
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 30110047 - BELO HORIZONTE/MG

CNPJ: 09.015.943/0001-62
PROCESSO: 25351.166768/2014-08
AUTORIZ/MS: 1.10089-5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1926, DE 19 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 Conceder 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: J E FARMACIA E DRUGSTORE LTDA - ME
ENDEREÇO: Av. Washington Luiz n 194
BAIRRO: Centro CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA
CNPJ: 09.014.223/0001-82
PROCESSO: 25351.337853/2017-00
AUTORIZ/MS: 7.52654-7
ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: CARDOSO & SALVADOR LTDA - ME
ENDEREÇO: AV RUI COELHO 53
BAIRRO: VILA DO V CEP: 69927000 - PORTO ACRE/AC

CNPJ: 27.129.847/0001-27
PROCESSO: 25351.354736/2017-01
AUTORIZ/MS: 7.52701-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR

ENDEREÇO: RUA PINHEIRO MACHADO 1127
BAIRRO: CENTRO CEP: 95340000 - NOVA BRASILEIA/RS

CNPJ: 88.212.113/0657-32
PROCESSO: 25351.366580/2017-01
AUTORIZ/MS: 7.52722-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE PLANTAS MEDICINAIS:
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: A FERNANDES PEREIRA COMERCIO EPP
ENDEREÇO: RUA DAS LARANJEIRAS 31
BAIRRO: VILA MILITAR CEP: 65306305 - SANTA INÊS/MA
CNPJ: 27.121.331/0001-36
PROCESSO: 25351.343258/2017-03

AUTORIZ/MS: 7.52664-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: DROGARIA FERNANDES CAXIAS 4 LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA VELHA DO PILAR, QD 10 LT 7
LJ 2
BAIRRO: PARQUE CAPIVARI CEP: 25231000 - DUQUE DE CAXIAS/RJ

CNPJ: 23.643.931/0001-03
PROCESSO: 25351.349404/2017-04
AUTORIZ/MS: 7.52705-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: EDINILSON LUCENA DE ARAÚJO- ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO MATIAS Nº 106
BAIRRO: CENTRO CEP: 57600350 - PALMEIRA DOS ÍNDIOS/AL

CNPJ: 27.760.956/0001-48
PROCESSO: 25351.343265/2017-05
AUTORIZ/MS: 7.52657-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: EVC FARMA DROGARIA E PERFUMARIA EIRELI EPP
ENDEREÇO: AVENIDA ELIAS YAZBEK, 2247
BAIRRO: EMBUEMA CEP: 06803137 - EMBU DAS ARTES/SP

CNPJ: 27.778.387/0001-68
PROCESSO: 25351.349411/2017-06
AUTORIZ/MS: 7.52704-0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: FARMACIA E PERFUMARIA ROCHA E PERSE IGUACU LTDA ME
ENDEREÇO: rua professor heleno fragoso 1007 loja lt 4 qd p
BAIRRO: jardim iguacu CEP: 26282011 - NOVA IGUAÇU/RJ

CNPJ: 22.819.683/0001-46
PROCESSO: 25351.357737/2017-07
AUTORIZ/MS: 7.52674-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: LUMINA DERM LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua Francisco Gigliotti, Nº 490 - Box 04
BAIRRO: Jardim Pinheiros CEP: 15091280 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP

CNPJ: 07.269.070/0001-99
PROCESSO: 25351.366566/2017-07
AUTORIZ/MS: 7.52710-0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS
ENDEREÇO: AV PROFESSOR OSCAR PEREIRA, 2095
BAIRRO: GLORIA CEP: 90660080 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 84.683.481/0498-50

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]

009192
08987

Item 179, 208, 241, 637, 739, 748 Grams



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:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA 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: 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: PAF

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: Aceduto del Alto Lerma, No. 2 - Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Estado de México	
País: México	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 02.285.377/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.01.390-3	Expediente(s): 168783/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e supositórios.	

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: Biofar Diagnóstica Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 00.884.201/0001-07
Endereço: Avenida Antares, 580, Recanto dos Vinhas	
Município: São Luis	UF: MA
CEP: 65070-070	
Autorização de Funcionamento: 1.04.666-6	Autorização Especial: 1.21.346-6
Expediente(s): 0355131/13-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Nova Aerofarma 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): 0517719/12-7	
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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/acessoriedade.html>, pelo código 10102016110700060

ANEXO

Empresa Fabricante: Anderson Brecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
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: 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 Lt	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, Carrigtwohill, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Abbye 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: Halex 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: 65 th Infantry Road, Km. 12,6 (PR01) - Carolina, Porto Rico 00985	
País: Estados Unidos da América	

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

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Glenns

Item 188, 669



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: Laboratorio Reij Jofré, S.A.	
Endereço: C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo 45007	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-05
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: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palma 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.	CNPJ: 94.869.054/0001-14
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 Despí, 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: Millmount Healthcare Ltd	
Endereço: Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda.	CNPJ: 53.542.157/0001-04
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 1)	
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 Fabricante: S. C. Gedeon Richter Romania S.A.	
Endereço: Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Târgu-Mures, Jud Mures, cod 540306	
País: Romênia	
Empresa solicitante: Gedeon Richter da Brasil Importadora e Distribuidora S.A.	CNPJ: 12.134.906/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.09.129-3	Expediente(s): 9825063/15-1 e 2444961/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis hormonais: soluções.	

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 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 á(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).	

Empresa Fabricante: Ferring GmbH	
Endereço: Wütländ 11, D-24109 Kiel	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 2109135/16-8 e 2109143/16-9
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: Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda.	
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: Laboratórios Stiefel Ltda.	
Endereço: Rua Professor João Cavalcheiro Salem, 1077 - Bonsucesso	
Município: Guarulhos UF: SP CEP: 07243-580	
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 2131035/16-6, 2131073/16-0 e 2150945/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: sabonetes.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xampus.	

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 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: AZULINA 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: ALLSERVBRASIL LTDA - ME
ENDEREÇO: AV.TANCREDO 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

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 Nº : 25751.250055/2016-29 (EXP.: 2135631/16-9)
AUTORIZ./MS: 9.07837-1

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

009194

08989

Grams

Item 213, 638, 731



ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDERECO: AVENIDA PEDRO FREITAS, 1228
BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018000 - TERESINA/PI
CNPJ: 06.881.482/0001-12
PROCESSO: 25351.063322/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.01427.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
ENDERECO: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B,
LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74934605 - APARECIDA
DE GOIANIA/GO
CNPJ: 19.442.190/0001-25
PROCESSO: 25351.987208/2016-73 AUTORIZ/MS: 1.15379.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: WA MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDERECO: RUA 14, S/N, ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA
15, LOTE MODULOS 36 E 37, TERREO

BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APA-
RECIDA DE GOIANIA/GO
CNPJ: 17.715.064/0001-71
PROCESSO: 25351.028059/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.23638.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LT-
DA
ENDERECO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36092030 - JUIZ DE
FORA/MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
PROCESSO: 25351.824641/2016-85 AUTORIZ/MS: 1.15095.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO 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 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, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de 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: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
ENDERECO: AV PRÉFETO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
BAIRRO: SAO CRISTOVAO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 60.665.981/0005-41
PROCESSO: 25351.001990/01-62
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, encaminhado pela empresa não atesta 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 : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.687, DE 30 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 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

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, etc.) and Value (Cirurgia Mais Produto Hospitalar Ltda, CNPJ: 63.701.031/0001-90, etc.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.688, DE 30 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 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

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, etc.) and Value (AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, Reino Unido, etc.)

Table with 2 columns: Field (Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Líquidos não esteréis, etc.) and Value (soluções, suspensões, suspensões aerossol e xaropes, etc.)

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, etc.) and Value (Flect Laboratories Limited, 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, Reino Unido, etc.)

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, etc.) and Value (Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda, CNPJ: 17.174.657/0001-78, Rua Dr. Irineu Marcellini 303, São Geraldo, etc.)

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, etc.) and Value (MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division), Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana, Índia, etc.)

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, etc.) and Value (Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division), OPP. J.M. Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076, Índia, etc.)

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, etc.) and Value (Norwich Pharmaceuticals, Inc., 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815, Estados Unidos da América, etc.)

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, etc.) and Value (Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 06.629.745/0001-09, Avenida Brasil Norte, 1255, Cidade Jardim, etc.)

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



ANEXO

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohomachi 2-chome, Yodogawa-ku - Osaka 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372436/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica)	
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 11 (inciso X), 22, 25, 61 (§ 5º), 62, 222 (§ 2º), 281 e 283 (§ 2º).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 17 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 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: Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda		CNPJ: 07.986.222/0003-36
Endereço: Rod. BR 153, km 42, Zona Urbana-Parte B - Parque Calixtópolis		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2007582/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos:		

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 17 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 - Panelav - Panchmahal, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2075385/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Panelav, Post-Tajpura, Tal-Halol, Dist. Panchmahal, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 2182786/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Bend Research Inc.	
Endereço: 20503 Builders Street, Bend, Oregon (OR) 97701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Lt	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1534778/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (formulação).	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company.	
Endereço: Road 686 Km 2,3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Porto Rico, 00674	
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): 2208488/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Glenmark Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot nº - B -25, M.I.D.C. Shendra, Aurangabad 431210, Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0	Expediente (s): 0701495/15-3 e 2471200/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções aerossol.	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos.	

Empresa: Laboratórios Baldacci Ltda		CNPJ: 61.150.447/0001-31
Endereço: Rua Pedro de Toledo, 519/520, Vila Clementino		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04039-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.146-4	Expediente(s): 2593297/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Laboratorios Licsona, S.A.	
Endereço: Avda. Miralcampo, 7 - Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares - 19200 Guadalajara	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia de Fármacos (Farmanguinhos)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 2063518/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

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: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00047-2	Expediente: 2218842/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited	
Endereço: Village Ganguwala, Paonta Sahib, 173 025, District Sirmour, Himachal Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Lt	CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	Expediente(s): 2014468/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles e comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 17 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 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 2.428, de 8 de setembro de 2016, no Diário Oficial da União nº 175, de 12 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 90 e em suplemento da Seção 1, pág. 23, conforme expediente nº 0223073/17-9.

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.

Item 284, 643, 644, 645

GRAMS



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	CEP: 22713-002
	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: pós.	

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, óvulos, 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 Lirio Callou, Km 02	
N.º: S/N	Bairro: Sítio Barceiras
Município: Barbalha	CEP: 63180000
	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 Pharmaceuticaalaan 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, granulados 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: 1002981	
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: Neolatina 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	CEP: 75132020
	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: Takoda 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	CEP: 13820-000
	UF: SP

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. 7º, 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 2005;

considerando o parecer da área técnica 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/act/index.cfm>, pelo código 10102014091500203

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: 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. 23, 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. Tornar 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 I, página 55 e suplemento páginas 120 e 121.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Item 300, 420, 542 e 754

08592

Grams



Empresa Fabricante: Zhejiang Charoteer Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Tongyuanki, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
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): 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 Farmacêutica 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): 2123058/16-7; 2123028/16-5 e 2123024/16-2	
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, ovulos (embalagem primária e secundária), pós e supositórios.		
Sólidos não estéreis: oftálmicos; 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 criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi AB	
Endereço: Rapsgetan 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 Farmacêutica 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: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City	
País: China	
Empresa solicitante: Hipolabor Farmacêutica 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: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City	
País: China	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Farmacêutica 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 2213541/16-3.	

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: L 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 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho



Item 321

08503 009198
Gramis

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes 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: EV3 International, Inc.
Endereço: 4600 Nathan Lane North - 55442 - Plymouth - MN
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda | CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 | Expediente(s): 0608300/15-5

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: Excomed Equipamentos Ltda-EPP | CNPJ: 09.135.326/0001-09
Endereço: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil
Município: São Carlos | UF: SP | CEP: 13569-310
Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3 | Expediente(s): 0942999/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes 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 1.043, DE 20 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 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 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 Fabricante: Anton Hipp GmbH
Endereço: Annastrasse 25/1, Fridingen - Alemanha 78567
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Focues Medical Equipamentos Médicos | CNPJ: 07.748.763/0001-64
Eireli
Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1 | Expediente(s): 1024757/13-2
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 itens 2.2.3, 2.2.1, 2.3.2, 4.1.10, 6.4.1, 6.1.1, 6.2.1, 3.1.6, 5.3.1, 5.1.3.1, 5.2.2.3, 6.1.3, 6.5.1, 6.5.3, 7.2

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda | CNPJ: 13.676.954/0001-60
Endereço: Av. Regente, 600 - Térreo, 1º andar - Alphaville Lagoon dos Ingleses
Município: Nova Lima | UF: MG | CEP: 34000-000
Autorização de Funcionamento: 8.08.854-8 | Expediente(s): 0872903/15-4
Linha(s): 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 notadamente em relação aos itens 5.6 e 7.2

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de CV
Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarcar 118 - Chihuahua 32580
País: México
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): 0969925/15-2
Linha: Materiais e equipamentos de uso médico
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011; ausência de cópia da publicação da certificação anterior, do manual da qualidade do estabelecimento objeto da certificação; do fluxograma geral de produção relativo aos produtos fabricados, identificando quais etapas são executadas no estabelecimento objeto da certificação e do layout do estabelecimento objeto da certificação.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.045, DE 22 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 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

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang
País: China
Empresa Solicitante: EMS S/A | CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00235-1 | Expediente(s): 0385036/15-6

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016042500050

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Intermediário obtido por semissíntese: azaentromicina (etapas de síntese química)
Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
Jubilant Life Sciences Limited
Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia
Química Sintética S.A.
Endereço: Calle Dulcinea s/n. 28805 Alcalá de Henares, Madri - Espanha

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.046, DE 22 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 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: MedImmune Pharma B.V.
Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG
País: Holanda
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda | CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 | Expediente: 1143611/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária

Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº 19, Gaoxinhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province
País: China
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. | CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 | Expediente: 0824854/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxapatina sódica

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 22 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: EMS Sigma Pharma Ltda | CNPJ: 00.923.140/0001-31
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay
Município: Hortolândia | UF: SP | CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.03569-5 | Expediente(s): 0814421/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e pós

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: 1.00583-3 | Expediente(s): 0814426/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda | CNPJ: 05.044.984/0001-26
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay
Município: Hortolândia | UF: SP | CEP: 13186-901

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

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

08994

009199

Item 345

Grams

J.



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

Table with 2 columns: Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. and CNPJ: 56.998.701/0012-79. Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa: R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda. and CNPJ: 09.240.065/0001-89. Includes address, municipality, and authorization details.

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

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory. and CNPJ: 08.416.362/0001-70. Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: CIS Bio International. and CNPJ: 03.580.620/0001-35. Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd. and CNPJ: 11.643.096/0001-22. Includes address, municipality, and authorization details.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autoridade.html, pelo código 10102016082200047

Table with 2 columns: Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. and CNPJ: 33.009.945/0001-23. Includes authorization and certificate details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH. and CNPJ: 49.324.221/0001-04. Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa: Herbarium Laboratório Botânico Ltda. and CNPJ: 78.950.011/0001-20. Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Laboratoires Galderma - Alby Sur Cheran. and CNPJ: 00.317.372/0001-46. Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C. and CNPJ: 64.711.500/0001-14. Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa: Laboratórios Osório de Moraes Ltda. and CNPJ: 19.791.813/0001-75. Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Lead Chemical Co., Ltd. and CNPJ: 04.748.181/0009-47. Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Mylan Teoranta. and CNPJ: 11.643.096/0001-22. Includes address, municipality, and authorization details.

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, including 'J. Janeiro' and a circled 'M'.

Item 374 e 387

08895
Gleams
009200



Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2438089/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2495347/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: One Burt Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810	
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): 2188387/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: afanocogues e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F	

RESOLUÇÃO - RE Nº 92, DE 13 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 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 Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited	
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dera Bassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Laboratórios Libra do Brasil S.A.	CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente: 215075/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-2)	
Endereço: Survey nº 10/42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Jinniram Mandal, Medak District - 502319, Telangana State	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 2481255/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Lamivudina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 93, DE 13 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: Ranbaxy Farmacêutica Ltda		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Endereço: Avenida Eugênio Borges, 1060 - Arsenal		
Município: São Gonçalo	UF: RJ	CEP: 24751-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 1811303/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017011600045

RESOLUÇÃO - RE Nº 97, DE 13 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 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: Decares Comércio Ltda		CNPJ: 01.708.499/0001-59
Endereço: Avenida Professor Nilton Lins, 769, Flores		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69058-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.693-5	Autorização Especial: 1.21.403-2	
Expediente(s): 2450036/16-4		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos:		

Empresa: Instrumental Técnico Ltda		CNPJ: 04.214.086/0001-06
Endereço: Avenida Avirão, 690, Centro		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69025-050
Autorização de Funcionamento: 1.06.999-0	Autorização Especial: 1.22.655-0	
Expediente(s): 0813212/13-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos:		

Empresa: R. L. Vieira - ME		CNPJ: 12.253.475/0001-79
Endereço: Avenida José Olavo Sampaio, 56, Centro		
Município: Presidente Dutra	UF: MA	CEP: 65760-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.403-9	Autorização Especial: 1.13.274-2	
Expediente(s): 1136614/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos:		

RESOLUÇÃO - RE Nº 98, DE 13 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: Aesica Queenborough Limited	
Endereço: North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 2011423/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated	
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121	
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): 1660927/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Altheia S.A Indústria Farmacêutica		CNPJ: 48.344.725/0007-19
Endereço: Avenida Tégula, 888 - Edifício Topázio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Atibaia - Ponte Alta		
Município: Atibaia	UF: SP	CEP: 12952-820
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 1926990/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		

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 dates: 16/01/2017



Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): drágeas, cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pastilhas.

Empresa Fabricante: AndersonBreon Inc.	
Endereço: 4543 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
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): 2012172/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG	
Endereço: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1992550/16-6 e 1992736/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG	
Endereço: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin	
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): 1992701/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.	
Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda	CNPJ: 56.998.928/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 2098946/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: BSP Pharmaceuticals S.p.A.	
Endereço: Via Appia Km 65.561 (loc. Latina Scalo) - 04013 - Latina (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 2373215/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.	
Endereço: Avenida Presidente Castelo Branco, 1.385 - Parque Industrial Lagoinha	
Município: Ribeirão Preto	UF: SP
CEP: 14095-000	
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1928759/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e Soluções (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Konapharma AG	
Endereço: Im Wannenboden 16, Pratteln - CH- 4133	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 2022950/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Lantheus Medical Imaging, Inc.	
Endereço: 331 Treble Cove Road North Billerica, Massachusetts (MA) 01862	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radiopro- teção Ltda	CNPJ: 04.891.262/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.07.359-5	Expediente(s): 2390054/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pertecnato de sódio (99m Tc) (soluções parenterais de pequeno volume - com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.	
Endereço: 2° Trav. SX, Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Lt- da	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2474559/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.	
Endereço: 2° Trav. SX, Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Samsung Bioepis BR Pharmaceutical Ltda	CNPJ: 24.563.776/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.15.921-0	Expediente(s): 2475330/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH	
Endereço: Ostenfelder Strasse, 51-61, 59320 Emmerloh	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda	CNPJ: 04.522.600/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 2089796/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant	
Endereço: 4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743 - 8502	
País: Japão	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1747914/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 99, DE 13 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 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: Unichem Laboratories Limited	
Endereço: Plot Nº 17 & 18, Pilerne Industrial Estate, Pilerne, Bardez, Goa 403511	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda	CNPJ: 05.399.786/0001-85
Autorização de Funcionamento: 1.05.649-4	Expediente(s): 2196131/16-0
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005, não apresentação da validação do processo produtivo e avaliação do impacto da inserção dos produtos lismantina, lizandina, montelucaste sódico, donezapila, tasafila e bisoprolol nos procedimentos de limpeza, conforme item 2 da notificação de exigência nº 2302325/16-2.	

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be 'Joviano'.

08897
Gramis

Item 413



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 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

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Discount Diagnostics), Endereço (4747 Oceanside Blvd.), País (Estados Unidos da América), Empresa solicitante (Hypermarcas S.A.), CNPJ (02.932.074/0001-91), Autorização de Funcionamento (8.06340-9), Expediente nº (713078/10-3), and Motivo (Em atendimento ao Art. 6º da RDC 39/2013 e em desacordo com a RDC 16/2013...).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Teknimed S.A.S), Endereço (11, Rue D'Apollo), País (França), Empresa solicitante (Medsintese Importação e Comércio Eireli), CNPJ (05.659.367/0001-35), Autorização de Funcionamento (8.01990-2), Expediente nº (0887100/12-1), and Motivo (Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013...).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.), Endereço (Nº 108, Jinshan Road), País (China), Empresa solicitante (Med Goldman Indústria e Comércio Ltda.), CNPJ (04.053.063/0001-67), Autorização de Funcionamento (8.01080-9), Expediente nº (953941/10-7), and Motivo (Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.774, DE 2 DE OUTUBRO 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 Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho 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;

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 and Value. Fields include Empresa (D-Hosp Distribuidora Hospitalar, Importação e Exportação Ltda.), Endereço (Avenida Segunda Avenida, Od. I-B), País (Brasil), Empresa solicitante (D-Hosp Distribuidora Hospitalar, Importação e Exportação Ltda.), CNPJ (08.076.127/0006-00), Autorização de Funcionamento (1.06525-1), Expediente nº (0177899/13-4), and Medicamentos (Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa (Dhosp - Distribuidora Hospitalar Importação e Exportação Ltda.), Endereço (Avenida Rio Verde, Quadra 44), País (Brasil), Empresa solicitante (Dhosp - Distribuidora Hospitalar Importação e Exportação Ltda.), CNPJ (08.076.127/0008-72), Autorização de Funcionamento (1.06525-1), Expediente nº (0653448/14-1), and Medicamentos (Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa (Hospfar Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.), Endereço (SIA / SUL Trecho 03), País (Brasil), Empresa solicitante (Hospfar Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.), CNPJ (26.921.908/0002-02), Autorização de Funcionamento (1.02705-8), Expediente nº (1.02705-8), and Medicamentos (Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015100500070

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Autorização Especial (1.13631-5), Expediente (0185096/15-2), Medicamentos (Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem), Empresa (Villi Farm Mercantil Ltda. Epp), Endereço (Rua 07 com Eixo Primário), País (Brasil), Empresa solicitante (Villi Farm Mercantil Ltda. Epp), CNPJ (08.713.922/0001-58), Autorização de Funcionamento (1.09670-1), Expediente (0932385/14-6), and Medicamentos (Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.775, DE 2 DE OUTUBRO 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 Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho 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;

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 (Airela Indústria Farmacêutica Ltda.), Endereço (Rodovia SC 440), País (Brasil), Empresa solicitante (Airela Indústria Farmacêutica Ltda.), CNPJ (01.858.973/0001-29), Autorização de Funcionamento (1.04493-8), Expediente (0766942/14-9), and Medicamentos (Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Alcon Cusí, SA), Endereço (Camil Fabra, 58), País (Espanha), Empresa solicitante (Novartis Biociências S.A.), CNPJ (56.994.502/0001-30), Autorização de Funcionamento (1.00068-5), Expediente (1039818/14-0), and Medicamentos (Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (BSP Pharmaceuticals S.R.L.), Endereço (Via Appia Km 65.561), País (Itália), Empresa solicitante (Takeda Pharma Ltda.), CNPJ (60.397.775/0001-74), Autorização de Funcionamento (1.006639-8), Expediente (0820408/14-0), and Medicamentos (Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Corden Pharma Latina S.p.A.), Endereço (Via del Murillo Km 2800), País (Itália), Empresa solicitante (Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.), CNPJ (56.998.982/0001-07), Autorização de Funcionamento (1.00180-0), Expediente (0240025/15-1), and Medicamentos (Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Excella GmbH), Endereço (Nürnberger Strasse 12), País (Alemanha), Empresa solicitante (GlaxoSmithKline Brasil Ltda.), CNPJ (33.247.743/0001-10), and Medicamentos (Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).

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.



Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1
Expediente(s) nº: 0773039/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis citotóxicos: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Galephar Pharmaceutical Research, Inc.
Endereço: Rd. 198, Km 14,7 Juncos Industrial Park, Juncos, PR 00777
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento nº: 1.02214-1 Autorização Especial nº: 1.20612-8
Expediente(s) nº: 0949407/13-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).

Empresa Fabricante: Gnosis Bioresearch S.A.
Endereço: Via Lischedi, 6592 - Sant'Antonino
País: Suíça
Empresa solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento nº: 1.00235-1
Expediente(s) nº: 0608615/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Münster GmbH
Endereço: Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster
País: Alemanha
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1
Expediente(s) nº: 0308664/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos e comprimidos.

Empresa: Hemafarma Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 30.332.829/0001-52
Endereço: Rua Manoel Bandeira
N.º: 240 Bairro: Tribobó CEP: 24755-210
Município: São Gonçalo UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.01036-0
Expediente(s) nº: 0392606/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A. CNPJ: 08.939.548/0001-03
Endereço: Rod. BR 232, Km 136
N.º: S/N Bairro: Distrito Industrial CEP: 55034-640
Município: Camaru UF: PE
Autorização de Funcionamento nº: 1.01557-0
Autorização Especial: 1.20303-0
Expediente(s) nº: 0355398/15-1 e 1053505/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).

Empresa: Momenta Farmacêutica Ltda. CNPJ: 14.806.008/0001-54
Endereço: Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti
N.º: 216 Bairro: Freguesia do Ó CEP: 02911-000
Município: São Paulo UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.09427-2
Expediente(s) nº: 0701519/15-4, 0701510/15-1 e 0701500/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões.
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)
Endereço: 70 Tuas West Drive Singapore 638414
País: Cingapura

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015100500071

Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento nº: 1.00171-1
Expediente(s) nº: 0766682/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.
Endereço: Bellaria - Rosia - 53018 - Sovicille (SI)
País: Itália
Empresa solicitante: Fundação Ezequiel Dias - FUNED CNPJ: 17.503.475/0001-01
Autorização de Funcionamento nº: 1.01209-9
Expediente(s) nº: 0294685/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex
País: França
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7
Expediente(s) nº: 1080687/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda. CNPJ: 61.186.136/0001-22
Endereço: Alameda Capovilla
N.º: 109 Bairro: Recreio Campestre CEP: 13347-310
Município: Indaiatuba UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00575-6
Expediente(s) nº: 0645817/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis citotóxicos: cremes.

Empresa: Weleda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda. CNPJ: 56.992.217/0001-80
Endereço: Rua Brigadeiro Henrique Fontenelle
N.º: 32 Bairro: Parque São Domingos CEP: 05125-000
Município: São Paulo UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00061-1
Expediente(s) nº: 1053184/14-0 e 0903077/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e glóbulos.
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Zentiva K.S.
Endereço: U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10- Doni Mecholupy
País: República Tcheca
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0008-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.300-3
Expediente(s) nº: 0965092/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.777, DE 2 DE OUTUBRO 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 Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho 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;

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

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

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Grems

Item 472, 473



DE ALMEIDA FONSECA
ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MÁRCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.246760/2010-10
ALLIERBRASIL AGRO LTDA.
02.850.049/0001-69
SHAMBDA TÉCNICO
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
25351.166664/2015-23
NORTOX S.A.
75.263.400/0001-99
CLEOTODIM PRÉ-MISTURA NORTOX
5061 - PRÉ-MISTURA - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRÉ-MISTURA
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
25351.369394/2013-96
PILARQUIM BR COMERCIAL LTDA.

00.642.795/0001-31
FILARTIME
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE IV - POUCO TÓXICO
25351.288871/2009-46
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.
60.744.463/0001-90
DIVIDEND SUPREME
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
25351.207250/2002-90
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.
60.744.463/0001-90
FARMON
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0375625/17-8
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 964, DE 7 DE ABRIL 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 Reprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.
Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não extingue 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 - GGTOX
INDEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MÁRCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
25351.296351/2014-95
MONTANA QUÍMICA S.A.
60.884.459/0001-27
OSMOCOLOR STAIN
5005 - PRODUTO PRESERVATIVO DE MADEIRA - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS

RESOLUÇÃO - RE Nº 965, DE 7 DE ABRIL 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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JEANE-JAQUELINE-FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DESISTÊNCIAS A PEDIDO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	Nº PROCESSO / Nome	EXPEDIENTE OU PROTOCOLO DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
OURO FINO QUÍMICA LTDA. 09.100.671/0001-07	25351.232207/2015-75 / TIAMETOXAM TECNICO DE II	010983 / 15 - 5	0334850/15-4	5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
OURO FINO QUÍMICA LTDA. 09.100.671/0001-07	25351.181615/2015-47 / TIAMETOXAM TECNICO DE II	010990 / 15 - 8	0261430/15-8	5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
DOW AGRSCIENCES INDUSTRIAL LTDA. / 47.180.625/0001-46	25351.555090/2016-08 / CLOSER 240 SC	465248/17-7	2581039/16-4	5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 919, 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 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: CSL Behring AG Endereço: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern País: Suíça Empresa Solitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 62.969.589/0001-98 Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0 Expediente(s): 2094859/16-0 e 2094510/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica). Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, imunoglobulina humana e imunoglobulina anti-Rho (D).
--

Empresa Fabricante: FujiFilm Diosynth Biotechnologies U.S.A., Inc. Endereço: 6051 George Watts Hill Drive, Research Triangle Park, North Carolina (NC) 27709-3865 País: Estados Unidos da América Empresa Solitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração CNPJ: 10.284.284/0001-49 Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8 Expediente(s): 1970084/16-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfasebelipase.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017041000036

Empresa Fabricante: Sanofi Pasteur Endereço: 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy L'etoile País: França Empresa Solitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda CNPJ: 02.685.377/0001-57 Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 2387867/16-3 e 2387875/16-4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeo capsular de Salmonella typhi e vírus da hepatite A. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
--

RESOLUÇÃO - RE Nº 920, 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 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
ANEXO

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited - Unit VII Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Medak District, Patancheru, Telangana - 502307. País: Índia Empresa Solitante: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97 Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 2188258/16-4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir
--

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.

Grams

Item 476, 536, 598, 605



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

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/Suali.

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/Suali.

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/Suali.

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/Suali.

Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº: 25351.532635/2013-22
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/Suali.

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, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 539/2015 - Corca/Suali.

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/Suali.

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 de 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. 58º 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. 58º 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

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Egis Pharmaceuticals PLC), Endereço (Bokényföldi 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).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa (EMS S/A), CNPJ (57.507.378/0003-65), Endereço (Rodovia Jomalista Francisco Aguirre Proenca Km 08, Chácara Assay), Município (Hortolândia), UF (SP), CEP (13186-901), Autorização de Funcionamento (1.00.235-1), Expediente(s) (0814446/15-0, 0815486/15-4, 0814443/15-5).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012016020400050

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

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa (Eurofarma Laboratórios S.A.), CNPJ (61.190.096/0008-69), Endereço (Rodovia Castelo Branco, nº 3.565, Km 35,6 - Itaquí), Município (Itapéví), UF (SP), CEP (06696-000), Autorização de Funcionamento (1.00.043-8), Expediente(s) (0186346/13-1, 0789762/13-6, 0132265/15-3, 0132766/15-6, 0132816/15-6).

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos, granulados, pastilhas e pós.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Semi-sólidos 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 (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).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include 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).

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

Handwritten signature and initials.



09001
009206
Grams

Item 515 e 516

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: SUELI DA SILVA DROGARIA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA José Cavenghi 1483
BAIRRO: RESIDENCIAL NADIA CEP: 14790000 - GUAÍ-
RA/SP

CNPJ: 14.724.213/0001-70
PROCESSO: 25351.281900/2013-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Autorização objeto do pedido de alteração encontra-se caduca, conforme o Art. 8º, § 4º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: SONIA I. STEIN - ME
ENDEREÇO: rua voluntários da pátria, 2000
BAIRRO: centro CEP: 95800000 - VENÂNCIO AL-
RES/RS

CNPJ: 07.990.178/0001-76
PROCESSO: 25351.689263/2014-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: daniel vieira farmacia
ENDEREÇO: rua estefano josi vanolli n509
BAIRRO: sao vicente CEP: 88309201 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 21.233.578/0001-68
PROCESSO: 25351.235392/2015-61

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

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.311, 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, resolve:

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.313, 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos das 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 and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solicitante, Autorização de Funcionamento, Linhas, and Motivo.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.317, 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 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016052300032

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GUEN VUI FARMÁCIA DE MANIPULA-
ÇÃO

ENDEREÇO: RUA SÃO FRANCISCO XAVIER Nº 19
BAIRRO: TIJUCA CEP: 20550010 - RIO DE JANEI-
RO/RJ

CNPJ: 27.882.489/0001-29
PROCESSO: 25351.020599/2016-14
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.

EMPRESA: RADUAN E FRONTERA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL JOAQUIM PIZA, Nº 168
BAIRRO: FERRAROPOLIS CEP: 17400000 - GARÇA/SP
CNPJ: 03.706.759/0003-44
PROCESSO: 25351.015019/2016-77
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando a RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.312, 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, 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: RIFORMULA FARMACIA DE MANIPULA-
CAO - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO DE GODOY Nº4495
BAIRRO: REDENTORA CEP: 15015100 - SÃO JOSÉ DO
RIO PRETO/SP

CNPJ: 65.765.828/0001-86
PROCESSO: 25351.511961/2013-19
AUTORIZ/MS: 1.40104-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO IDEAL LT-
DA - ME

ENDEREÇO: R ADHEMAR DE BARROS 355
BAIRRO: CENTRO CEP: 17690000 - BASTOS/SP
CNPJ: 08.047.068/0001-38
PROCESSO: 25351.368693/2007-61
AUTORIZ/MS: 1.38248-0
ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FIORELLI JUNIOR E LUPATINI LTDA ME
ENDEREÇO: AV. DR. OSCAR GEYER, 299
BAIRRO: CENTRO CEP: 84640000 - BITURUNA/PR
CNPJ: 04.597.327/0001-43
PROCESSO: 25351.457410/2014-83
AUTORIZ/MS: 1.12704-1
ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: ALQUIFARMA FARMACIA MAGISTRAL
MANIPULACAO E HOMEOPATIA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: rua CAMPOS SALES, 120
BAIRRO: VL. BOCAINA CEP: 09310040 - MAUÁ/SP
CNPJ: 69.289.767/0001-89
PROCESSO: 25000.018038/99-46
AUTORIZ/MS: 1.34452-8
ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 4

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Gases medicinais.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Gases medicinais.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Produtos estéreis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, and Empresa solicitante.

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.

009208

09803

G Rams

Item 517



PROCESSO Nº: 25741.190403/2016-39
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
 BAIRRO: BARRA DO RIO
 MUNICÍPIO: ITAJAI
 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: 9.07708-6

CNPJ: 06.989.608/0001-77
 PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
 BAIRRO: BARRA DO RIO
 MUNICÍPIO: ITAJAI
 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: ITAJAI
 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
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Lt - 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).
País: Itália.
Empresa solicitante: Zodiae 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 165-173, 13581 Berlin
País: 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
País: 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: cmbalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016092600038

Empresa: Equíplex 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 Anibal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra
Município: São Paulo UF: SP CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3 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
País: Alemanha
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Lt - 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
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): 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]

09804 009209
Grazons

Item 521,640



ANEXO

EMPRESA: ECOFÓRMULA MANIPULAÇÃO DE FÓRMULA LTDA

ENDEREÇO: R DA GRACA, Nº 406
BAIRRO: GRACA CEP: 40150055 - SALVADOR/BA
CNPJ: 05.794.416/0001-42
PROCESSO: 25351.612171/2014-18
AUTORIZ/MS: 1.12783-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: PHARMAPLUS FARMÁCIA LTDA
ENDEREÇO: R JERONIMO COELHO, Nº 243
BAIRRO: CENTRO HISTORICO CEP: 90010241 - PORTO ALEGRE/RS

CNPJ: 00.944.510/0002-06
PROCESSO: 25351.505110/2013-37
AUTORIZ/MS: 1.40051-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: BIOFÁRMACOS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

ENDEREÇO: R PROFESSOR JOAO CANDIDO, Nº 771
BAIRRO: CENTRO CEP: 86010000 - LONDRINA/PR
CNPJ: 95.407.334/0001-90
PROCESSO: 25023.170153/98-18
AUTORIZ/MS: 1.34330-6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.156, DE 5 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, 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: QUINTAO & GOMES FARMACIA LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE CRUZ 105
BAIRRO: VIUVA CEP: 35970000 - BARÃO DE COCAIS/MG

CNPJ: 10.239.057/0001-00
PROCESSO: 25351.386841/2009-79
AUTORIZ/MS: 1.38898-5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.157, DE 5 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 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 (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Laboratil Farmacêutica Ltda, Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra, São Paulo, SP, 04810-050, 1.00.577-3, 1162152/16-4, 1162175/16-3)

Linhas: 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 11 (inciso II), 12 (3º), 11.3, 258, 317 (6º 4º), 408, 410 e 550.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.159, DE 5 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

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Liebel-Flarsheim Company, LLC, 8800 Durant Road, Raleigh, Carolina do Norte 27616, Estados Unidos da América, Mallinckrodt do Brasil Ltda, 30.153.811/0001-93, 1.01.398-1, 0993859/15-1)

Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização final) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final).

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, Rodovia Castelo Branco, km 32,5, Itaquí, Itapevi, SP, 06696-270, 1.02.110-1, 0844267/15-3, 0844314/15-9 e 0844303/15-0)

Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária e secundária), comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós.
Sólidos não estéreis, hormonais: comprimidos revestidos.
Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões e xaropes.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.160, DE 5 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;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016050900044

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 (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Alembic Pharmaceuticals Limited, Panelav. Post - Tajpura, Tal - Halol, Dist - Panchmahal, Gujarat - 389 350, Índia, Laboratórios Baldacci Ltda, 61.150.447/0001-31, 1.00.146-4, 1367145/16-6)

Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, Estados Unidos da América, AstraZeneca do Brasil Ltda, 60.318.797/0001-00, 1.01.618-1, 1143805/16-3)

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire, SK102NA, Reino Unido, AstraZeneca do Brasil Ltda, 60.318.797/0001-00, 1.01.618-1, 0608497/15-4)

Sólidos não Estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Bayer Weimar GmbH und Co. Kg, Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar, Alemanha, Bayer S.A., 18.459.628/0001-15, 1.07.056-8, 0987452/15-6)

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Biogen (Denmark)Manufacturing ApS, Biogen Allé I, 3400 Hillerod, Dinamarca, Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, 07.986.222/0001-74, 1.06.993-8, 0890395/15-6)

Produtos estéreis: 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.

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

09005
Grams

Item 523



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

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Fakisa S/A Indústria E Comércio, Rua Guilherme Barbosa De Melo 83, Brooklin Novo, São Paulo, SP, 04571-160, 1098931, 0346748/15-1)

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

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Anitibiotico do Brasil Ltda, Rodovia Anhanguera (SP-330), S/N, Km 107, Jardim São Francisco (Nova Venéza), Sumaré, SP, 13181-030, 1.05.562-2, 0655639/15-6)

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Brainfarm Indústria Química e Farmacêutica S/A, V PR - 1, S/Nº Quadra 2-A, Módulo 4, Data, Anápolis, GO, 75132-020, 0329957/15-1, 0329979/15-1 e 1.05.584-9, 0330048/15-0)

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf, Alemanha, Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 61.100.004/0001-36, 1.00.084-1, 0641177/15-1)

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (IHSA Institut Biochimique S.A., Via del Piano, CH-6915, Pambio-Nanone, Suíça, UCB Biopharma S.A., CNPJ: 64.711.500/0001-14, 1.02.361-9, 0385939/15-8)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticada.html>, pelo código 10102016022900033

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Indoco Remedies Limited (Plant II), L-32, 33, 34, Yerna Industrial Area, Yerna, Salcote Goa, Índia, Notoofarma do Brasil Ltda, CNPJ: 08.157.293/0001-27, 1.08.261-1, 0822354/15-8)

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Irlanda, Merck Sharp e Dohme Farmos, CNPJ: 45.987.013/0001-34, 1.00.029-0, 0038234/15-5)

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (O Pharma AB, Agneslundsvägen 27, Malmö, 21215, Suécia, Laboratórios Ferring Ltda, CNPJ: 74.232.034/0001-48, 1.02.876-2, 0066374/15-8)

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Bélgica, Merck Sharp e Dohme Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 45.987.013/0001-34, 1.00.029-0, 0804776/15-6)

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Vilora Farmacêutica Ltda, Rua Alberto Rangel, 823, Parque dos Maitas, Ponta Alegre, RS, 91180-840, 1.00.473-1, 0127959/15-9)

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

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

ANEXO

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Troikas Pharmaceuticals Limited, C J, Sara Industrial State, Selajoi, Dehradun, Uttarabhand, Índia, Halox Istar Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 01.571.702/0001-98, 1.00.311-1, 0041953/14-2)

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 Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 278, de 29 de janeiro de 2015, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2015, Seção I, pág. 82 e suplemento, pág. 81, conforme expediente 1280615/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s)) and Value (Rotendorf Pharma GmbH, Ostendeler Straße 51-61, 59220 - Ennigerloh, North Rhine-Westphalia, Alemanha, Biolab Status Farmacêutica Ltda, CNPJ: 49.475.833/0001-06, 1.00974-1, 0625891/14-3)

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: Lídiane 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
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO 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
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Handwritten signatures and dates: 29 de Janeiro

00906
Grams

Item 573



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes 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: EV3 International, Inc.
Endereço: 4600 Nathan Lane, North - 55442 - Plymouth - MN
País: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente(s): 0608300/15-5
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: Excomed Equipamentos Ltda-EPP CNPJ: 09.135.326/0001-09
Endereço: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil
Município: São Carlos UF: SP CEP: 13569-310
Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3 Expediente(s): 0942999/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes 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 1.043, DE 20 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, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa Fabricante: Anton Hipp GmbH
Endereço: Amnastasse 25/1, Fridingen - Alemanha 78567
País: Alemanha
Empresa Solitante: Foccus Medical Equipamentos Médicos CNPJ: 07.748.763/0001-64
Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1 Expediente(s): 1024757/13-2
Linha(s): Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº. 39/2013 e em desacordo com a RDC 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.2.3, 2.2.1, 2.3.2, 4.1.10, 6.4.1, 6.1.1, 6.2.1, 3.1.6, 5.3.1, 5.1.3.1, 5.2.2.3, 6.1.3, 6.5.1, 6.5.3, 7.2.

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda CNPJ: 13.676.954/0001-60
Endereço: Av. Regente, 600 - Térreo, 1º andar - Alphaville Lagoa dos Ingleses
Município: Nova Lima UF: MG CEP: 34000-000
Autorização de Funcionamento: 8.08.854-8 Expediente(s): 0872903/15-4
Linha(s): 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 notadamente em relação aos itens 5.6 e 7.2.

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de CV
Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarcar 118 - Chihuahua 32580
País: México
Empresa Solitante: 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): 0969925/15-2
Linha: Materiais e equipamentos de uso médico
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de cópia da publicação da certificação anterior, do manual da qualidade do estabelecimento objeto da certificação, do fluxograma geral de produção relativo aos produtos fabricados, identificando quais etapas são executadas no estabelecimento objeto da certificação e do layout do estabelecimento objeto da certificação.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.045, DE 22 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 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
ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Quobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang
País: China
Empresa Solitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00235-1 Expediente(s): 0385036/15-6

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016042500050

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário obtido por semissíntese:
azacitromicina (etapas de síntese química)
Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
Jubilant Life Sciences Limited
Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia
Química Sintética S.A.
Endereço: Calle Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madri - Espanha

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.046, DE 22 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 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: MedImmune Pharma B.V.
Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG
País: Holanda
Empresa Solitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente: 1143611/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária

Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: N° 19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province
País: China
Empresa Solitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente: 0824854/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 22 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: EMS Sigma Pharma Ltda CNPJ: 00.923.140/0001-31
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay
Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.03569-5 Expediente(s): 0814421/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e pós

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: 1.00583-3 Expediente(s): 0814426/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções

Empresa: Legend Pharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 05.044.984/0001-26
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay
Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901

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, including a large signature that appears to be 'Jouane'.

009212

09007



Autorização de Funcionamento: 1.06773-8	Expediente(s): 0814432/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: xampus e emulsões	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.051, DE 22 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:

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: Superfio Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - ME	CNPJ: 05.675.713/0001-79
Endereço: Rua Júlio César, 1013, Jardim América	
Município: Fortaleza	UF: CE
CEP: 60410-505	
Autorização de Funcionamento: 1.01.479-1	Autorização Especial: 1.01.480-3
Expediente(s): 0104788/15-4	
Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.048, DE 22 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: Catalent France Beinheim AS
Endereço: 74, rue Principale 67930 Beinheim
País: França
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1
Expediente(s): 0943941/15-2
Linha(s): Sólidos não estéreis
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação do Arquivo Mestre de Planta, conforme notificação de exigência nº 0976607/15-3.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.049, DE 22 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 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 4873 de 18 de dezembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 247, de 22 de dezembro de 2014, Seção 1, pág. 44 e suplemento, pág. 137 e 138, conforme expediente 1250109/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Novo Nordisk A/S	
Endereço: Novo Nordisk Park, DK-2760 Måløv	
País: Dinamarca	
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92	
Autorização de Funcionamento: 1.00043-8	
Expediente(s): 0516704/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais; comprimidos revestidos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos (itens) 5º, 25, 120, 123, 132, 151, 165, 177, 201, 283, 294, 295, 297, 299 e 410 da RDC nº 17/2010.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.050, DE 22 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 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 2.259, de 18 de junho de 2014, no Diário Oficial da União nº 120, de 26 de junho de 2014, Seção 1, págs. 40 e 41, conforme expediente 1390487/16-6.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA.	
Endereço: 74, Rue Principale 67930 Beinheim	
País: França	
Empresa Importadora: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.00171-1	
Autorização Especial: 1.20284-5	
Processo(s): 25351.585929/2013-09	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha (s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granet).	
Motivo: Em atendimento ao Art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, considerando que a empresa fabricante encontra-se com a sua licença de fabricação suspensa pela Autoridade Sanitária Francesa (ANSM), em decorrência de inspeção sanitária, conforme declarações constantes dos expedientes 1364466/16-1 e 372736/16-0.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.052, DE 22 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.

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Inc.	
Endereço: F N Waukegan Road, North Chicago, Illinois, 60064	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16	
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	
Expediente(s): 1139775/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: BAG Health Care GmbH	
Endereço: Amtsgerichtsstrasse 1-5, 35423 Lich	
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): 0805010/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.	
Endereço: 2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. CNPJ: 61.282.661/0001-41	
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	
Expediente(s): 0950576/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Ferring-Léciva, a.s.	
Endereço: K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy	
País: República Tcheca	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda. CNPJ: 74.232.034/0001-48	
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-9	
Expediente(s): 0944338/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões.	

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

Item 599

Grams



MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0894981/15-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4 e 5 da RDC 204/2005.

EMPRESA: L.P COMERCIO E PRESTACAO DE SERVICO LTDA - EPP

ENDERECO: RUA FENELON MÜLLER, 173
BAIRRO: DOM AQUINO CEP: 78015090 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 10.832.896/0001-29

PROCESSO: 25351.900541/2016-74

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: ROSIMERE CROCIETA FELTRIN EPP

ENDERECO: R VIDAL PEREIRA ALVES, 209
BAIRRO: LOMBA CEP: 88870000 - ORLEANS/SC
CNPJ: 05.959.588/0001-29

PROCESSO: 25351.914218/2016-78

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de 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: Said Care - Serviço de Assistência Integrada Domíliciar

ENDERECO: Av. Rosendo Serapião de Souza Filho, 595 LJ 14
BAIRRO: Mata da Praia - Vitória CEP: 29.070170 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 08.621.301/0001-44

PROCESSO: 25351.903931/2016-92

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 683, DE 17 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 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. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das 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: INVASE ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS LTDA - EPP

ENDERECO: RUA HERCULANO DE FREITAS, Nº 178

BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01308020 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 07.898.327/0001-71

PROCESSO: 25351.115650/2008-65 AUTORIZ/MS: 2.04688.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MARIA HELENA FAVARÃO - ME

ENDERECO: RUA WALDEMAR MALERBA, 226

BAIRRO: CENTRO CEP: 86150000 - ALVORADA DO SUL/PR

CNPJ: 01.970.773/0001-63

PROCESSO: 25351.105621/2004-61

AUTORIZ/MS:

PXL193WY3HM7 (8.02072.8)

ATIVIDADE/CLASSE

FABRICAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 684, DE 17 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 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 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: DROGARIA NOVA CANTINHO DO CEU LTDA ME

ENDERECO: R FRANCISCO INACIO SOLANO, 220

BAIRRO: CANTINHO DO CEU CEP: 04849501 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 20.452.217/0001-40

PROCESSO: 25351.227971/2015-31 AUTORIZ/MS: 7.38115.9

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 004/COVISA/SG MED/ 2016 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência enviada através do Ofício Eletrônico nº 1195806165.

RESOLUÇÃO - RE Nº 685, DE 17 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 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

Table with columns: Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Autorização Especial, Expediente(s), Medicamentos.

Table with columns: Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Autorização Especial, Expediente(s), Medicamentos.

Table with columns: Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 686, DE 17 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 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 a 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 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Motivo.

Table with columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Motivo.

RESOLUÇÃO - RE Nº 687, DE 17 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 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

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.



ANEXO

Empresa Fabricante: Anesta LLC (a wholly owned company by Cephalon Inc.)
Endereço: 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah 84116
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 0680941/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (formulação e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Berlimed S.A.
Endereço: C/ Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)
País: Espanha
Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 0867310/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções, soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Bio Sidus S.A.
Endereço: Av. De los Quilmes 137, Bernal Oeste, Buenos Aires.
País: Argentina
Empresa solicitante: Biosintética Farmacéutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 Expediente(s): 0984533/13-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company.
Endereço: Road 3, Km 77.5, Post Box 609, Humacao, PR-00791, Porto Rico
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1140666/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Caltent UK Swindon Zydus Limited
Endereço: Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 0795857/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (formulação e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: Plot N. M-61, M-62 & M-63, Verna Industrial Estate, Verna - Goa
País: Índia
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0862806/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co Kg
Endereço: Herzbergstrasse 3 - 61138 Niederdorfelden
País: Alemanha
Empresa solicitante: Farmoquímica S.A. CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 0822946/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções (granel).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016032100029

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi France
Endereço: 6 Rue du Rempart, 27400 - Louviers
País: França
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0 Expediente(s): 0481933/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Laboratorio Sanderson S.A.
Endereço: Calle Carlos Fernández nº 244, Comuna de San Joaquín
País: Chile
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0 Expediente(s): 0862748/15-7
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 Fabricante: Laboratoires Merck Sharp & Dohme, Chibret
Endereço: Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9
País: França
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 0672794/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós liofilizados.

Empresa: Oxicap Indústria de Gases Ltda. CNPJ: 43.117.399/0002-89
Endereço: Avenida Ayrton Senna da Silva, 3111, Vila Santa Cecília
Município: Mauá UF: SP CEP: 09380-440
Autorização de Funcionamento: 2.20.002-4 Expediente(s): 0397104/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos criogênicos medicinais.

Empresa Fabricante: Patheon Inc.
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontário L5N 7K9
País: Canadá
Empresa solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0658440/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pfizer Pharmaceuticals LLC
Endereço: KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 0824943/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Salutas Pharma GmbH
Endereço: Otto-Von-Guericke-Allee 1, -39179 Barleben
País: Alemanha
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente(s): 0805914/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos.

Empresa Fabricante: Shire Human Genetic Therapies
Endereço: 300 Shire Way, Lexington, MA 02421

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, including a large signature that appears to be "Javore" and other initials.

098-10



País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda.	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 0714349/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: idursulfase (etapa de fermentação).	

Empresa Fabricante: Torrent Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Village Bhud & Makhnu Marja, Tehsil: Baddi, 173205- Distt. Solan (H.P)	
País: Índia	
Empresa solicitante: Torrent do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.078.528/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.00.525-3	Expediente(s): 0787668/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos : Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

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): 0824796/15-0 e 0824826/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos : Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 689, DE 17 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 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 produtos para 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: Admedic Produtos Médicos e Eletrônicos Ltda		CNPJ: 08.053.775/0001-37
Endereço: Avenida Iguacú 485 Sala 203 - Petrópolis		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90470-430
Autorização de Funcionamento: 8.08.308-2	Expediente(s): 1002984/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde		

Empresa: CMS Produtos Médicos Ltda		CNPJ: 01.476.143/0001-37
Endereço: Rua 06 S/N C/ Rua 18 C/ Rua 19 Quadra 21 Lote 01 e 44 - Sala 01- Plo Empresarial Goiás		
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO	CEP: 74985-105
Autorização de Funcionamento: 1.03.276-2	Expediente(s): 0684112/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 690, DE 17 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 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: Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG	
Endereço: Wachhausstrasse 6, Karlsruhe, D76227	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para a Saúde Ltda.	CNPJ: 10.818.693/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.06.890-9	Expediente(s): 0823861/15-8
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.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016032100030

Empresa Fabricante: Jabil Circuit Singapore PTE LTD	
Endereço: 16 Tampines, Industrial Crescent- 528604 - Cingapura	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Medicalway Equipamentos Médicos Ltda	CNPJ: 02.949.582/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8.00407-3	Expediente(s): 668960/11-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Equipamentos de uso médico das classes 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: Laboratórios Grifols S.A.	
Endereço: Av. Juan Carlos I, 97 - Las Torres de Cotillas - 30656 - Murcia	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Grifols Brasil Ltda	CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6	Expediente(s): 0734928/15-9
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: Lemaitre Vasculair Inc.	
Endereço: 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Tecmedic Comércio De Produtos Médicos Ltda	CNPJ: 05.638.301/0001-69
Autorização de Funcionamento: 8.02.029-1	Expediente(s): 0823703/15-4
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: Medos SARI	
Endereço: Rue Girardet, 29 CH 2400 - Le Locle	
País: Suíça	
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): 0533018/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais e equipamentos 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: Numed, Inc.	
Endereço: 2880 Main Street, Hopkinton, Nova Iorque - 12965	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda	CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1	Expediente(s): 0699314/15-1
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: Raumedic AG	
Endereço: Am Mühlgraben, 10 - Zwicknitz - 08297	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.03.558-7	Expediente(s): 0759040/15-7
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.	

Empresa Fabricante: Sino Medical Sciences Technology Inc.	
Endereço: 2ND Floor, Building B, Teda Biopharm Res. #5, 4TH St. Teda, Tianjin, 300457	
País: China	
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda	CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0	Expediente(s): 0731256/13-2
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.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 691, DE 17 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 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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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, including the name 'Jovane'.

009216

098-11

Grams

Item 608



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 list.

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

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

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

Form for IDT Biologika GmbH, including address, CNPJ, and product list.

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

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

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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos for União Química Farmacêutica Nacional S/A.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos for Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.

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 E. Hoffmann - La Roche Ltd, including address, CNPJ, and product list.

Form for Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos (FAP), including address, CNPJ, and product list.

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

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

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



RESOLUÇÃO - RE Nº 3.061, DE 11 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: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.L.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Endereço: Via E. Schering 21, 20090, Segrate (MI)	
Pais: Itália	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.086-8	Expediente(s): 1762592/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	

Empresa: Fundação para o Remédio Popular FURP	CNPJ: 43.640.754/0005-42
Endereço: Rua Doutor Ovídio Pires de Campos, s/nº, Térreo, Cerqueira César	
Município: São Paulo	UF: SP
	CEP: 05403-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1	Expediente(s): 1573215/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: Flúidosoxiglicose (18F) - solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Sanobiol Ltda.	CNPJ: 21.561.931/0003-09
Endereço: Avenida das Quaresmeiras, S/Nº, Distrito Industrial	
Município: Pouso Alegre	UF: MG
	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.139-0	Expediente(s): 1342513/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.062, DE 11 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: Norte Green Comércio de Produtos Farmacêuticos e Hospitalar Ltda. - ME	CNPJ: 24.218.223/0001-98
Endereço: Avenida Telê, 463, Cachoeirinha	
Município: Manaus	UF: AM
	CEP: 69065-020
Autorização de Funcionamento: 1.15.487-1	Expediente(s): 2098262/16-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.063, DE 11 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: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Endereço: Av. Gonzalez Rincones, Edificio Bayer, Urbanización La Trinidad, Municipio Baruta, Estado Bolívarano de Miranda, Caracas	
Pais: Venezuela	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1748912/16-1

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016111400059

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Catalent UK Packaging Limited	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Endereço: Lancaster Way - Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire, B15 3XX	
Pais: Reino Unido	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0578931/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Endereço: Plot Nº L-139 to L- 146, Verna Industrial Estate, Verna - Goa	
Pais: Índia	
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): 1314325/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Gedeon Richter Plc.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Endereço: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103.	
Pais: Hungria	
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 1660705/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratoire Unither.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Endereço: ZI de La Guérie, 50211 Coutances Cedex.	
Pais: França	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1685339/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratoro Elea S.A.C.I.F. v.A.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Endereço: Sanabria n.º 2353 (Codigo Postal C1417AZE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Pais: Argentina	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2034274/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: supositórios.	

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1693673/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: adesivos.	

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Endereço: Acueducto del Alto Lerma Nº 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P.52740, Ocoyoacac, Estado de México.	
Pais: México	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0926796/13-4 e 0937991/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	
Líquidos não estéreis: suspensões.	

Empresa Fabricante: Torrent Pharmaceuticals Limited	CNPJ: 33.078.528/0001-32
Endereço: Indrad - 382 721, Tal. Kadi, City: Indrad, Dist. Mehsana, Gujarat State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Torrent do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.078.528/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.00.525-3	Expediente(s): 1776764/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Vifor SA	CNPJ: 62.462.015/0001-29
Endereço: Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	
Pais: Suíça	
Empresa solicitante: Apson Farmacêutica S.A.	CNPJ: 62.462.015/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.00.118-8	Expediente(s): 1799087/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).	

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, including the name "Jouneiro" and other illegible marks.



PROCESSO: 25351.110265/2014-09
 ULMX8474606M (8.10286.2)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: Biodina Instrumentos Científicos Eireli - ME
 ENDEREÇO: Rua José Clemente, 90 Parte
 BAIRRO: Centro CEP: 24020105 - NITERÓI/RJ
 CNPJ: 29.375.441/0002-30
 PROCESSO: 25351.503082/2015-31
 7WX19W08627Y (8.12650.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.251, DE 12 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, 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: Power Clean Industria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda

ENDEREÇO: Av. dos Navegantes, 22
 BAIRRO: Centro CEP: 45810000 - PORTO SEGURO/BA

CNPJ: 01.122.354/0001-71

PROCESSO: 25351.032766/2016-09

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 20882

BAIRRO: JURUBATUBA CEP: 04795000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 49.698.723/0001-03

PROCESSO: 25351.012217/2016-16

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: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

ENDEREÇO: RODOVIA AMG KM 1920 SN SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA

BAIRRO: SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA CEP: 37567000 - BELA VISTA DE MINAS/MG

CNPJ: 02.814.497/0007-00

PROCESSO: 25351.866789/2016-44

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1273370/16-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

EMPRESA: HBR MEDICAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO: AV. PROFESSOR LUIZ ALEXANDRE DE OLIVEIRA, 789

BAIRRO: VIVENDAS DO PARQUE CEP: 79021430 - CAMPO GRANDE/MS

CNPJ: 13.063.746/0002-77

PROCESSO: 25351.509354/2015-61

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0987957/15-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4 e 5 da RDC 204/2005.

EMPRESA: ESPUMA SERVICE COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA EPP

ENDEREÇO: TRAVESSA DR. ALFREDO LIRA Nº 551

BAIRRO: ALECRIM CEP: 59035572 - NATAL/RN

CNPJ: 08.965.013/0001-07

PROCESSO: 25351.025932/2016-61

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016051600041

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: DENTAL FOCUS COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LIMITADA - EPP

ENDEREÇO: RUA BACURITI, Nº 04, SALA 02

BAIRRO: PARQUE CENTRAL CEP: 09291140 - SANTO ANDRÉ/SP

CNPJ: 06.881.294/0001-94

PROCESSO: 25351.017520/2016-68

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não encaminhamento do relatório de inspeção de acordo com os arts. 14 e 15, inciso I, alínea e da RDC 16, de 2014.

PROCESSO: 25351.017484/2016-71

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não encaminhamento do relatório de inspeção de acordo com os arts. 14 e 15, inciso I, alínea e da RDC 16, de 2014.

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.252, DE 12 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, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das 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: OPERA MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO: RUA MONSENHOR BRUNO nº 1320

BAIRRO: ALDEOTA CEP: 60115190 - FORTALEZA/CE

CNPJ: 01.634.974/0001-90

PROCESSO: 25016.063527/2006-09

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde.

A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização.

EMPRESA: alfis industria de moveis ltda me

ENDEREÇO: Rua Argemiro Pretto nº 340

BAIRRO: Iajeadinho CEP: 95960000 - ENCANTADO/RS

CNPJ: 19.338.456/0001-94

PROCESSO: 25351.502393/2015-14

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde.

A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização.

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.253, DE 12 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, 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: POTIGUAR TRANSPORTES DE CARGAS LTDA - ME

ENDEREÇO: R GATASSE KALUME 20

BAIRRO: MESSEJANA CEP: 60842340 - FORTALEZA/CE

CNPJ: 07.519.725/0001-30

PROCESSO: 25351.044858/2016-38

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDPLACE DISTRIBUIDORA MEDICO HOSPITALAR LTDA ME

ENDEREÇO: RUA GONÇALVES DIAS, 79

BAIRRO: INACIO BARBOSA CEP: 49040220 - ARACAJU/SE

CNPJ: 09.308.595/0001-11

PROCESSO: 25351.987509/2016-41

AUTORIZ/MO: 1.15433.4

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA MEM DE SA, 448

BAIRRO: SANTA EFIGENIA CEP: 30260270 - BELO HORIZONTE/MG

CNPJ: 18.269.125/0002-68

PROCESSO: 25351.959800/2016-57

AUTORIZ/MO: 1.15442.5

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.254, DE 12 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, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de 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: PLENA DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICO E HOSPITALAR LTDA

ENDEREÇO: Avenida Tancredo Neves, 3010 A

BAIRRO: Zacarias CEP: 35300576 - CARATINGA/MG

CNPJ: 12.576.098/0001-09

PROCESSO: 25351.711790/2013-91

AUTORIZ/MO: 1.10321.5

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA

ENDEREÇO: AV LITORÂNEA, Nº 2632, ÁREA 1 BLOCO 100A

BAIRRO: VILA SÃO LUIZ CEP: 25056075 - DUQUE DE CAXIAS/RJ

CNPJ: 61.940.292/0017-02

PROCESSO: 25000.038816/98-41

AUTORIZ/MO: 1.20565.6

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DIMEVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

ENDEREÇO: RUA JOSÉ FRARON, Nº 155, SALA 01

BAIRRO: FRARON CEP: 85503320 - PATO BRANCO/PR

CNPJ: 76.386.283/0001-13

PROCESSO: 25351.569570/2014-99

AUTORIZ/MO: 1.12064.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.256, DE 12 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

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

(M) (B)

9/6
 Janeiro



ANEXO

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/N, Quadra 09, Módulo 01, Time
Município: Serra UF: ES CEP: 29161-376
Autoregulação de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1011468/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 49.383.250/0001-47
Endereço: Avenida Curitiba, 1050 - Distrito Industrial
Município: Manaus UF: AM CEP: 69075-000
Autoregulação de Funcionamento: 1.01.052-5 Expediente(s): 0827800/15-4 e 0827833/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: géis e emplastos.
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis.

Empresa Fabricante: Jubilant Hollisterstier General Partnership
Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec
País: Canadá
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autoregulação de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0812664/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica).

Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40
Endereço: Rodovia RS 401, Km 30, 1009
Município: São Jerônimo UF: RS CEP: 96700-000
Autoregulação de Funcionamento: 1.01.819-6 Expediente(s): 1006823/15-6, 1006767/15-1 e 1006808/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: colutorios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.257, DE 12 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 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals S.R.L.
Endereço: Via Praglia 15-10044 Pianezza (TO)
País: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autoregulação de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1017558/15-0 e 1017571/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, Illinois 60073
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autoregulação de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0934497/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (envase e embalagem secundária): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Biocon Limited
Endereço: Plot No. 2-4, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore 560 059
País: Índia
Empresa solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autoregulação de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 1017718/15-3
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 Fabricante: Boiron S.A.
Endereço: 1, Rue Edouard Buffard -Zac des Frênes -77144- Montévrain
País: França
Empresa solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autoregulação de Funcionamento: 1.06.916-2 Expediente(s): 0991542/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. ME CNPJ: 05.155.425/0001-93
Endereço: Rua Caetano Pirri, 520, Milionários
Município: Belo Horizonte UF: MG CEP: 30620-070
Autoregulação de Funcionamento: 1.06.400-9 Expediente(s): 1022285/15-5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016051600042

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 Fabricante: Ferring Controlled Therapeutics Limited
Endereço: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Strathclyde, G74 5PB
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda. CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autoregulação de Funcionamento: 1.02.876-2 Expediente(s): 1010346/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: óvulos.

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln
País: Alemanha
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autoregulação de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 0984280/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Jai Pharma Ltd
Endereço: Plot No. 20 & 21, Pharmez The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Bavla N. H. P. 8A - Near Village Matoda, Tal- Sanand, Matoda - 382 213 - Ahmedabad, Gujarat State
País: Índia
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autoregulação de Funcionamento: 1.11.913-7 Expediente(s): 1002915/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Jubilant Hollisterstier General Partnership
Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec
País: Canadá
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autoregulação de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 0826175/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.
Empresa Fabricante: Lilly del Caribe, Inc.
Endereço: 65th Infantry Road, Km. 12,6 (PR01) - Carolina, Porto Rico 00985
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autoregulação de Funcionamento: 1.00.974-4 Expediente(s): 0482013/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Naprod Life Sciences PVT. Ltd.
Endereço: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda. CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autoregulação de Funcionamento: 1.07.465-1 Expediente(s): 1017710/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sag Manufacturing S.L.U.
Endereço: Ctra. N-1, Km 36, San Agustín de Guadalix 28750 (Madrid)
País: Espanha
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autoregulação de Funcionamento: 1.10.963-1 Expediente(s): 0482083/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.258, DE 12 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 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: Linde Gases Ltda. CNPJ: 60.619.202/0059-64
Endereço: Av. Antonio Frederico Ozanan, 1401 - Brigadeira
País: Canadá
Município: Canoas UF: RS CEP: 92420-360
Autoregulação de Funcionamento: 2.20.000-5 Expediente(s): 1124090/14-3
Linha(s): Gases Medicinais
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais com relação ao item 8.1 do Anexo da RDC nº 69/2008.

Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharma Espoo Site
Endereço: Orionintie 1, 02200 Espoo
País: Finlândia
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autoregulação de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1116544/15-8
Linha(s): Sólidos não estéreis
Motivo: Em desacordo com o Art. 52 (Inciso I) da Lei nº 6360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2015.

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.



Item 675

009220
09075
Gianni

Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Embalagem secundária de injetáveis: soluções parenterais de pequeno volume.

EMPRESA SOLICITANTE: GlaxoSmithKline Brasil Ltda
CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.107-1
EMPRESA CERTIFICADA: GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline
ENDERECO: Zirkusstrasse 40, D-01069, Dresden
PAÍS: Alemanha

Certificado de Boas Práticas para Insumo(s)/ Linha(s) de Produção:
Insumo: Antígenos de vírus inativados de influenza, Enfase e embalagem secundária de injetáveis: Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica); vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante) e poliomielite 1, 2, 3 (inativada) (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica); vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante) e poliomielite 1, 2, 3 (inativada) (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e pós liofilizados); vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e Haemophilus influenzae b (conjugada) (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica); vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e Haemophilus influenzae b (conjugada) (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e pós liofilizados); vacina adsorvida hepatite A (inativada) (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica); vacina hepatite B (recombinante) (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica) e vacina adsorvida hepatite A e hepatite B (recombinante) (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica); vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1,2,3 (inativada) e Haemophilus influenzae b (conjugada) (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e pós liofilizados); vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) - dTpa reforço (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica); vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite 1,2 e 3 (inativada) reforço - (dTpa-IPV (reforço)) (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica).
Injetáveis: Vacina influenza (fragmentada, inativada) - suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

EMPRESA: Hypermarcas S.A. CNPJ: 02.932.074/0058-27
ENDERECO: Estrada dos Bandeirantes
N.º: 3091 BAIRRO: Jacarépaguá CEP: 22775-111
MUNICÍPIO: Rio de Janeiro UF: RJ

Autorização de Funcionamento n.º: 1.07.287-6
Autorização Especial n.º: 1.23.213-9
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
Sólidos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e granulados.
Semi-sólidos: cremes, géis e pomadas.
Líquidos: elixires, óleos, soluções, suspensões, emulsões e xaropes.
Líquidos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).
Injetáveis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica).
Incluindo, ainda:
Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: pomadas, cremes, soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica).
Produtos sujeitos ao controle especial: comprimidos, comprimidos revestidos, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

EMPRESA SOLICITANTE: Novartis Biociências S.A.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.068-5
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECIAL N.º: 1.20.400-5
EMPRESA CERTIFICADA: Lek Pharmaceuticals D.D.
ENDERECO: Verovskova ulica 57, SI-1526, Ljubljana
PAÍS: Eslovênia

Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: comprimidos.
Incluindo ainda
Produtos sujeitos a controle especial: comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S/A
CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.180-0
EMPRESA CERTIFICADA: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.289, DE 11 DE ABRIL DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno 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 o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005; considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indefereir o(s) Pedido(s) de Concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação 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

RAZÃO SOCIAL: OPHTALMOS S. A.
CNPJ: 61.129.409/0001-05
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE INJETÁVEIS
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 0237765/12-9
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).
RAZÃO SOCIAL: OPHTALMOS S. A.
CNPJ: 61.129.409/0001-05

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7368 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE LÍQUIDOS ESTÉREIS
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 0237772/12-1
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.290, DE 11 DE ABRIL DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno 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,

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be 'Javier'.

Grams

Item 705



ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA BERNARDES LTDA
 ENDEREÇO: PRAÇA GETÚLIO VARGAS, Nº 176
 BAIRRO: CENTRO CEP: 37130000 - ALFENAS/MG
 CNPJ: 19.330.463/0001-40
 PROCESSO: 25351.026487/2014-13
 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: PAZ MATOS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: AV.22 DE ABRIL, 22
 BAIRRO: CENTRO CEP: 45810000 - PORTO SEGURO/BA
 CNPJ: 05.019.107/0001-03
 PROCESSO: 25351.763375/2010-14
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: M. P. VALADARES
 ENDEREÇO: RUA CANTA GALO S/Nº QUADRA 08 LOTE 01
 BAIRRO: SETOR NOROESTE CEP: 77824290 - ARAGUAÍ-NA/TO
 CNPJ: 01.490.801/0001-45
 PROCESSO: 25351.231457/2014-19
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: FCABRAL FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: AV. CONSELHEIRO AGUIAR, Nº 3572 LOJAS 06/14
 BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51020021 - RECIFE/PE
 CNPJ: 08.955.578/0001-03
 PROCESSO: 25351.060423/2014-33
 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: DROGARIA PIMENTEIRA SÃO JOSÉ LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA MARTINS GUIMARÃES Nº 68
 BAIRRO: JD VALPARAIBA CEP: 12200000 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
 CNPJ: 51.024.602/0001-10
 PROCESSO: 25351.002392/2003-43
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O endereço constante no Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição/cadastro do CNPJ, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: ANA PAULA BOLSANELLO E CIA LTDA - ME
 ENDEREÇO: rua duque de caxias, 803 sala 02
 BAIRRO: centro CEP: 89825000 - XAXIM/SC
 CNPJ: 18.511.438/0001-08
 PROCESSO: 25351.720687/2014-58
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O endereço constante no Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição/cadastro do CNPJ, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: M D COUTINHO DROGARIA ME
 ENDEREÇO: AV SAO JOAO BATISTA 288
 BAIRRO: CENTRO CEP: 36918000 - SÃO JOÃO DO MANHUAÇUM/MG
 CNPJ: 23.626.068/0001-86
 PROCESSO: 25351.738095/2015-73
 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: ROVINI FARMACIA E MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: AV MARTIM FRANCISCO, 642
 BAIRRO: JD FLORIDA CEP: 09230701 - SANTO ANDRÉ/SP
 CNPJ: 07.167.017/0001-87
 PROCESSO: 25351.159746/2014-83
 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 278, 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 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, resolve:

Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º 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 10102016020100144

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA MAXMARA LTDA - EPP
 ENDEREÇO: RUA LUIZ CAMILO DE CAMARGO, Nº 575
 BAIRRO: REMANSO CAMPINEIRO CEP: 13184420 - HORTO-LÂNDIA/SP
 CNPJ: 18.726.134/0001-50
 PROCESSO: 25351.093367/2014-13 AUTORIZ/MS: 7.11232.3
 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 FRACIONAMENTO-
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
 MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 28/2015 emitido pela Secretaria de Saúde de Hortolândia/SP e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0707981/15-8

RESOLUÇÃO - RE Nº 279, 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 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, 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: FARMADROGA IEMANJA GUARUJA LTDA. - ME
 ENDEREÇO: R. CAPITAO FRANCISCO LESSA, 16
 BAIRRO: EQ ESTUARIO (VIC DE CARVALHO) CEP: 11451160 - GUARUJÁ/SP
 CNPJ: 46.144.523/0001-02
 PROCESSO: 25351.815974/2016-15 AUTORIZ/MS: 1.15070.0
 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: Drogaria DB Medicamentos Ltda
 ENDEREÇO: R. RUA IRMAO'S BRÖCHIER, Nº 361
 BAIRRO: Centro CEP: 95790000 - BRÖCHIER/RS
 CNPJ: 19.888.612/0001-90
 PROCESSO: 25351.808178/2016-18 AUTORIZ/MS: 1.15064.0
 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: ANEMARI CAVALLI WALDOW
 ENDEREÇO: RUA PARANÁ Nº2131
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85802840 - CASCATEL/PR
 CNPJ: 85.023.208/0001-89
 PROCESSO: 25351.791261/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15019.5
 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: AUOMIA COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS MANIPULAÇÃO VETERINARIA LTDA-ME
 ENDEREÇO: RUA FRANCISCO LEOCADIO RIBEIRO COUTINHO 555
 BAIRRO: AEROCUBO CEP: 58036450 - JOÃO PESSOA/PB
 CNPJ: 22.852.345/0001-06
 PROCESSO: 25351.808184/2016-75 AUTORIZ/MS: 1.15065.3
 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FARMANOVA DROGARIA PERFUMARIA E MANIPULAÇÃO LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA DOUTOR JOÃO BATISTA DE LACERDA Nº 304
 BAIRRO: QUARTA PARADA CEP: 03177010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 06.893.132/0001-76
 PROCESSO: 25351.768652/2015-81 AUTORIZ/MS: 1.15039.4
 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO Nº 282, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 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 Regimento Interno da ANVISA, 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 e ainda amparado na Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial (AE) de empresa que presta serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial 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

EMPRESA: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO
 AUTORIZ/MS: 9.90743-6
 C.N.P.J.: 00.352.294/0015-16
 PROCESSO: 25742.637391/2015-11
 ENDEREÇO: PRAÇA GAGO COUTINHO, S/Nº
 BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO
 MUNICÍPIO: SALVADOR
 UF: BA
 CEP: 41.510-045
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestar serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: substâncias e medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 283, 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 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, resolve:

Art. 1º Conceder (á/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: Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 02.520.829/0001-40
Endereço: Rodovia BR 480 Nº 180, Centro	
Município: Barão de Cotegipe - UF: RS	CEP: 99740-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.307-2	Autorização Especial: 1.21.150-8
Especialidade(s): 0672759/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 284, 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 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, resolve:

Art. 1º Conceder (á/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: Miniacom & Cia Ltda.	CNPJ: 81.683.382/0001-95
Endereço: Rua Dona Francisca, 14795, Pinheiraba	
Município: Joinville - UF: SC	CEP: 89239-270
Autorização de Funcionamento: 1.00.690-2	Especialidade(s): 0678787/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semelhantes não entéricos: pomadas.	

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, including a large signature that appears to be 'Jawaid' and other initials like 'J', 'G', and 'B'.

09817
[Handwritten signature]



Empresa: Zylus Nikkko Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.254.971/0008-58	
Endereço: Rua Jaime Perdigão, 431/445, Menorçá/ Ilha do Governador	
Município: Rio de Janeiro UF: RJ	CEP: 21920-240
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 0534554/15-5 e 0534543/15-0	Expediente(s): 0622193/15-9
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	Expediente(s): 0622193/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).	

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: 25351.813533/2016-10 AUTORIZ/MS: 1.15069.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: TRANSPORTES BOSCAINI LTDA
 ENDEREÇO: BR 290, KM 421, S/Nº BAIRRO: SUBURBIO 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: 81650060 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 19.004.938/0001-08
 PROCESSO: 25351.822289/2016-32 AUTORIZ/MS: 1.15077.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: NAZÁRIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV. SÉRGIO LUIZ PESSOA BRAGA Nº 6440-B BAIRRO: ANTARES CEP: 57048025 - MACEIÓ/AL
 CNPJ: 07.224.991/0011-07
 PROCESSO: 25351.811624/2016-37 AUTORIZ/MS: 1.15061.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Confaça 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: MATIAS 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 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 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: AndersonBryson 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	Expediente(s): 0383906/15-1
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 Alto Blanco, Naucalpan de Juárez, C.P. 53370	
País: México	
Empresa solicitante: Grinembal do Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.555.143/0001-13	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 - Oitona Grande, Amadora, 2610-088	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Ansen Farmacêutica S.A. CNPJ: 62.463.015/0001-29	Expediente(s): 0673250/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granul).	

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.	
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011 - Anagnina (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica LT-DA. CNPJ: 61.072.393/0001-33	Expediente(s): 0975560/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Procaps 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	Expediente(s): 0688065/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Strides Aroclab Limited	
Endereço: Nº. 36/7, Surajajikkanahtli, Indlawdi Cross, Anekal Taluk, Bangalore-562 106	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16	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: Hatali Baroda Highway, Hatali - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23	Expediente(s): 0176316/15-4, 0176360/15-1, 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: 60.665.981/0005-41	
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4350, São Cristóvão	
Município: Poço Alegre UF: MG CEP: 37550-000	
Empresa solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A. CNPJ: 60.665.981/0005-41	Expediente(s): 0457880/15-5; 0630144/15-4 e 0457759/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e pós.	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Semi-sólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.	
Produtos estéreis hormonais: 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 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 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 Pessegueiros 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]



Empresa: Ophthalmos S/A	CNPJ: 61.129.409/0001-05	
Endereço: Rua das Nhandirobas, 471, Parque Jabaquara		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04349-030
Autorização de Funcionamento: 1.01.724-7	Expediente(s): 1882418/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: embalagem secundária		

Empresa Fabricante: Patheon Inc.	
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0934323/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos revestidos (granel e embalagem primária) e pós (granel e embalagem primária)	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie	
Endereço: 180 Rue Jean Jaurès - 94700- Maisons-Alfort	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0985534/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda	CNPJ: 35.820.448/0039-09	
Endereço: Avenida José Andraus Gassani, 1898 - Distrito Industrial		
Município: Uberlândia	UF: MG	CEP: 38402-324
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1138795/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.689, DE 30 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 3.990, de 09 de outubro de 2014, no Diário Oficial da União nº 197, de 13 de outubro de 2014, Seção 1, pag. 667 e em suplemento da Seção 1, pag. 171, conforme expediente nº 1941132/16-4.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kantstrasse 2, 35790 Halke/Westfalen	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.	CNPJ: 04.748.181/0001-90
Autorização de Funcionamento nº: 1.05626-4	
Processo(s): 25351.202719/2014-50	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: pós liofilizados	
Motivo: A empresa importadora informou desistência da certificação.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.691, DE 30 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: Aclavis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.150.764/0001-12	
Endereço: Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio Comprido		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20251-061
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1135230/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.		

Empresa: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Lt	CNPJ: 60.831.658/0021-10	
Endereço: Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Jardim Itaperiçica		
Município: Itaperiçica da Serra	UF: SP	CEP: 06886-700
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0908314/15-6 e 0908324/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, granulados efervescentes, pastilhas, pós e pós efervescentes.		
Líquidos não estéreis: soluções, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016070400025

Empresa: DLA Pharmaceutical Ltda	CNPJ: 45.841.137/0001-07	
Endereço: Rua Igarapava, 436 - Jardim Alpino		
Município: Catanduva	UF: SP	CEP: 15810-255
Autorização de Funcionamento: 1.00.993-1	Expediente(s): 1075419/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.694, DE 30 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 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

ANEXO

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb S.A. de C.V	
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila	
País: México	
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0413699/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina, ampicilina tri-hidratada	

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb S.A. de C.V	
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila	
País: México	
Empresa Solicitante: Multifab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 92.265.552/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6	Expediente(s): 0456274/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina	

Empresa Fabricante: F.I.S. - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A	
Endereço: Viale Milano, 26 - 36075, Montebelluna	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.024-0	Expediente(s): 1092472/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: efavirenz	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH	
Endereço: Biochemiestrasse 10 A-6250, Tyrol - Kundl	
País: Áustria	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1006722/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina	
A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de purificação realizada pela seguinte empresa que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Novartis Ringaskiddy Limited, Ringaskiddy, county Cork - Irlanda	

Empresa Fabricante: Sandoz Industrial Products S.A.	
Endereço: Ctra. Granollers, Cardedeu, C-251, Km 4,3, Lés Franqueses Del Vallés (Barcelona) - 08520	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Lt	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1092486/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina tri-hidratada (etapa de síntese química)	

Empresa Fabricante: Suvon Life Sciences Ltd - Unit 3	
Endereço: Plot No. 262, 263, 270 & 271 IDA, Pashamylaram, Medak District - 502307, Telengana	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Instituto Termético Delta Ltda	CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0931979/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina	

Empresa Fabricante: Suvon Life Sciences Limited - Unit 3	
Endereço: Plot No. 262, 263, 270 & 271 IDA, Pashamylaram, Medak District - 502307, Telengana	
País: Índia	
Empresa Solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 1140575/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.695, DE 30 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 Insumos Farmacêuticos, 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 at the bottom right of the page.

09819
Glamis

Item 747



Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0689970/15-6
Linhas: 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, 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.	CNPJ: 33.258.401/0001-1
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 0647755/15-1
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 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: 1.08.326-7	Expediente(s): 1962257/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.	
Semi-sólidos 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.	

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;

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: Zambon Switzerland Ltd.	CNPJ: 61.100.004/0001-36
Endereço: Via Indústria 13, 6814 - Cadempino	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 03.580.620/0001-35
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.	

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, Picarra	
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 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	
Expediente(s): 0928370/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem 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 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 NI, B.V.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 1065983/15-8
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: Aeropharm GmbH.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 2146853/16-2
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 Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cta Norte	
Município: Candeias	UF: BA
CEP: 43813-000	
Autorização de Funcionamento: 2.20.009-3	Expediente(s): 0027772/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos crioprotéicos medicinais.	
Empresa Fabricante: Immacole Lifesciences PVT. LTD.	CNPJ: 09.117.476/0001-81
Endereço: Vill. Thanuhywal, Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan H.P.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto 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	CNPJ: 64.171.697/0001-46
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 1201448/16-6 e 1201544/16-0
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 citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Phariab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 1346414/16-1
Autorização de Funcionamento: 1.04.102-5	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	CNPJ: 61.286.647/0001-16
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: 1223047/16-2
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1223047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Jewin Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	CNPJ: 25.773.037/0001-83
Endereço: Taian High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.	
País: China	
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.	CNPJ: 2145913/16-2
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3	Expediente(s): 2145913/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções, soluções acriossóis, suspensões e suspensões acriossóis.	

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.	CNPJ: 03.580.620/0001-35
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.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 2102304/16-2
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.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06

Handwritten signatures and initials, including 'J. Janeiro' and 'M.B.' in a circle.

6/20/15



País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Maquet do Brasil Equipamentos Médicos Ltda	CNPJ: 06.028.137/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.02.591-1	
Expediente(s): 0797077/14-3	
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.	

Empresa Fabricante: Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp	
Endereço: 567 Huancheng Bei Road, Fengxian, Shanghai, 201401	
País: China	
Empresa solicitante: Nilhon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda	CNPJ: 14.365.637/0001-96
Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9	
Expediente(s): 0403856/15-8	
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 29, DE 6 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 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: Odontopon Equipamentos Médicos e Odontológicos Ltda. CNPJ: 00.730.538/0001-51	
Endereço: Rua Goiás, 393	
Bairro: Jardim dos Estados	CEP: 79.020-100
Município: Campo Grande	UF: MS
Autorização de Funcionamento: 8.00.916-1	
Expediente(s): 0946947/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Osthon Comércio Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 10.591.513/0001-78	
Endereço: Rua Valparaíso, 876	
Bairro: Jardim Botânico	CEP: 90.690-300
Município: Porto Alegre	UF: RS
Autorização de Funcionamento: 8.05.747-0	
Expediente(s): 0044831/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 30, DE 6 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 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 à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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: Oidkef CZ Ind Com Aparelhos Hospitalares Ltda CNPJ: 55.983.274/0001-30	
Endereço: Avenida Patriarca, 2223	
Bairro: Vila Virgínia	CEP: 14031-580
Município: Ribeirão Preto	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.02.271-8	
Expediente(s): 0265177/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe de risco 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 31, DE 6 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201601100127

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

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	
ENDEREÇO: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollés, 2, Sta. Perpinya de Mogoda, Barcelona, E-08130	
PAÍS: Espanha	
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de funcionamento nº: 1.00.370-7	
Expediente nº: 0843872/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática)	

Empresa Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Fengze Road Nº 388, Tiantai, Zhejiang Province - 317200	
País: China	
Empresa Solicitante: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 06.629.745/0001-09
Autorização de Funcionamento : 1.01.402-4	
Expediente : 1124029/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 32, DE 6 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 Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) 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

Razão Social: Heliante Farmacêutica Ltda		CNPJ: 04.506.487/0001-30
Endereço: Avenida José Abbas Casseb, Nº 135		
Bairro: Dist. Ind. Ulisses Guimarães	CEP: 15.092-609	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP	
Autorização de Funcionamento: 2.03.426-9		
Expediente s: 0660958/15-1 e 0660072/15-7		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes Líquidos e semissólidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 33, DE 6 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: Acino AG		
Endereço: Am Windfeld 35, 83714 Miesbach		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Bayer S.A	CNPJ: 18.459.628/0001-15	
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8		
Expediente(s): 0962369/12-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: adesivos		

Empresa Fabricante: AstraZeneca AB		
Endereço: Gärtnavägen, Södertälje, 15185		
País: Suécia		
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33	
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1		

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.

0982109226



Expediente(s): 0782165/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis (granel); comprimidos revestidos.

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos	CNPJ: 33.781.055/0015-30
Endereço: Avenida Brasil, 4365, Pavilhão Rockefeller	
Bairro: Manguinhos	CEP: 21040-360
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	
Expediente(s): 0727237/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados (envase).	

Empresa: Blau Farmacêutica S.A.	CNPJ: 58.430.828/0005-93
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, Prédio 200, Nº: 2833	
Bairro: Barro Branco	CEP: 06705-030
Município: Cotia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7	
Autorização Especial: 1.21.465-7	
Expediente(s): 0353130/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Ethypharm	
Endereço: Zone Industrielle de Saint Amoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais	
Pais: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	
Expediente(s): 0613146/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited	
Endereço: Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ	
Pais: Reino Unido	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	
Expediente(s): 0347900/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos revestidos (granel) e pós.	

Empresa Fabricante: Ipsen Pharma Biotech	
Endereço: Parc D'activités du Plateau de Signes, Chemin Départemental nº 402, 83870 - Signes	
Pais: França	
Empresa solicitante: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda	CNPJ: 07.718.721/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3	
Expediente(s): 0658810/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC	
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington 99207	
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): 0456378/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratoires Panpharma	
Endereço: 10 Rue du Chénot, Parc d'Activité du Chénot - 56380 Beignon	
Pais: França	
Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	

Expediente(s): 0481521/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos Estéreis: pós com preparação asséptica

Empresa Fabricante: Merck KGaA	
Endereço: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Merck S/A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	
Expediente(s): 0985813/14-0 e 0948796/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais (granel): comprimidos.	

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0023-39
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, nº 2020	
Bairro: Taquara	CEP: 22775-109
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	
Autorização Especial: 1.20.378-0	
Expediente(s): 0535275/15-4, 0535285/15-1 e 0535421/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas.	
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 34, DE 6 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 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 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: Gland Pharma Limited	
Endereço: D. P. Pally, Dundigal Post, Quilbullapur Mandal, R. R. District, Hyderabad-500 043, Andhra Pradesh.	
Pais: 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.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 36, DE 6 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 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 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: Mattos Oliveira Comércio de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.886.202/0001-21
Endereço: Rua Guilhermino Novais	
Nº: 09	Bairro: Recreio
Município: Vitória da Conquista	CEP: 45020-600
Autorização de Funcionamento nº: 1.07425-2	UF: BA
Autorização Especial nº: 1.22553-7	
Expediente nº: 388432/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100

Item 768 e 769

09922
Gramsff
009227



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 Herouville Saint-Clair
País: França
Empresa solicitante: Schering-Plough Industria 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 F. 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:
Classes medicinais: envase.

Empresa: Avert Laboratórios Ltda. CNPJ: 04.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha
Município: Bragança Paulista UF: SP CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0 Expediente(s): 0996657/14-1 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, São José dos Campos
Município: Sabará UF: MG CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0 Expediente(s): 1181362/16-8, 1180817/16-9, 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 Proenca, Km 08 - Chácara Assav
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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016072500045

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, 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 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 Fabricante: Osmopharm SA
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano
País: Suíça
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A. CNPJ: 37.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3 Expediente(s): 052885/15-5
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em conformidade com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos previstas nos 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, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Schützenstrasse 87 und 89, 101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbitt 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 Art. 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 Pompeia
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.

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.