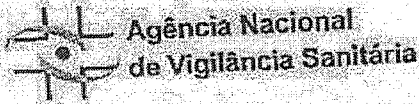


Item 138-802

Vitabul

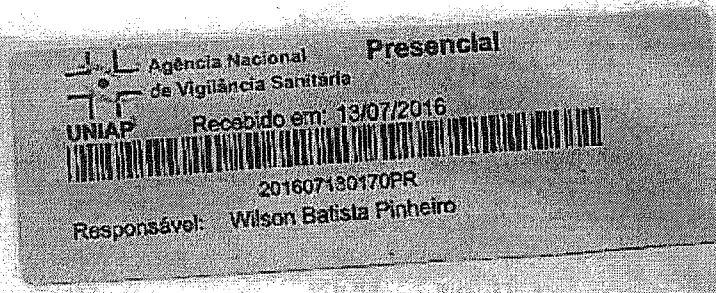
~~03712~~
009917



PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.	
CNPJ: 29.346.301/0001-53	
Identifique a Modalidade de Petição: <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)	
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)	Nº do Expediente: (Processamento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GGIMP - Gerência Geral de Inspeções e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos	

Observações:



Caxias do Sul, RS 12/07/2016 Local e data	BENAM AUGUSTO CASSINA Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	 Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
---	---	--

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CAJ 02.574-9

Autenticação Digital

Cód. Autenticação: 79340510171711070579-1; Data: 05/10/2017 17:15:01

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFU74945-HE0G
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

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

~~03713~~
009918
df

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - BIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - BIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/10/2017 08:36:50 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - BIRELI - ME** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 830688

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/10/2018 17:22:43 (hora local)**.

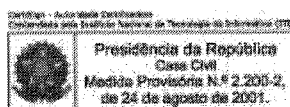
¹**Código de Autenticação Digital:** 79340510171711070579-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

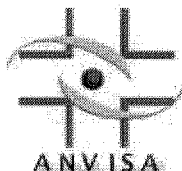
O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b999c52ff434b1f4e8237286089ca39a19af54af6e3c9e7ad1cb5b0bdfb5ee8c96c90885b28e58d1f44856d787da2078f89f0d5ffb6db0d0e84453224a3d6dc7c



x
df
Joviano
P



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

~~03714~~
009919

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:

2005.646734.659517Protocolo:
25352264970201659Protocolizado em:
23/08/2016Tipo de Documento:
ProcessoNº Processo:
25351.303718/2016-37Nº Expediente:
2210377/16-5Favorecido:
29.346.301/0001-53 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDAAssunto:
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREISNome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXNº de Registro:
XXXXXXXXXXNº de Conhecimento:
201608180190PR

Este documento foi emitido em **15/01/2018** pela empresa **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA**
por: **Karine Giasson**

ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

Data de Emissão deste Comprovante
15/01/2018Data de Validade deste Comprovante
14/02/2018

[Handwritten signatures and initials]



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): 1116360/15-0
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: Cordem Pharma Latina S.p.A.
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT).
País: Itália
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1
Expediente(s): 0601131/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH
Endereço: Brunsbütteler Damm 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: gás (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: embalagem secundária.

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

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 01.784.792/0001-03
Endereço: Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 01, Expansul.
Município: Aparecida de Goiânia UF: GO CEP: 74986-710
Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2
Expediente(s): 1070364/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Ifal Indústria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ: 00.376.959/0001-26
Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos
Município: Camaquã UF: RS CEP: 96180-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.531-2
Expediente(s): 1244969/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda. - CNPJ: 59.748.988/0001-14
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias.
Município: São José dos Campos UF: SP CEP: 12240-907
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1
Expediente(s): 0806214/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua 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.

Vitabul

Item 99

00715

009920

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

Item 197

00746
009921



Empresa Fabricante: Mundipharma GmbH
Endereço: Mundipharmastrasse 2 65549 Limburg (Lahn)
País: Alemanha
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1 Expediente(s): 1149557/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: pomadas.

Empresa: Namlab Laboratório S/A CNPJ: 02.456.955/0001-83
Endereço: Rua H. N.º 02, Galpão III, Urbis II
Município: Santa Antônio De Jesus UF: BA CEP: 44570-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.841-3 Expediente(s): 1424857/16-3, 1424909/16-0 e 1424887/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, soluções aerossol, suspensões e xaropes.
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Produktions GmbH
Endereço: Ofinger Str. 44, 79664, Wehr
País: Alemanha
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 Expediente (s) : 1189592/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne
Endereço: 56 Route de Choisy au Bac, Compiègne, 60205
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 1399724/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough (Briany) Company
Endereço: Briany, Innishannon, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 1158624/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0019-65
Endereço: Rodovia BR 262, KM 02 - Alto Laje
Município: Vitória UF: ES CEP: 29137-405
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 1128635/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas 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 10102016092600039

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. CNPJ: 07.718.721/0004-23
Endereço: Rodovia Antônio Heil, S/N, Km 4, Parte 1 - Bairro Itapava
Município: Itajaí UF: SC CEP: 88316-003
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3 [Autorização Especial: 1.13.314-1]
Expediente(s): 0785077/15-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Bagó do Brasil S/A CNPJ: 04.748.181/0009-47
Endereço: Rodovia ES 357 S/N Km 66, Baunilha
Município: Colatina UF: ES CEP: 29712-022
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4 Expediente(s): 0943631/15-6, 0943641/15-3 e 0943583/15-2
Linhas: Líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, INC.
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1427962/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).

ANEXO

EMPRESA: A. H. M. FRAIHA & CIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAGALHÃES BARATA, 1150 - ALA-MEDA ANESIA MEIRA Nº 79
BAIRRO: SÃO BRAS CEP: 66060281 - BELÉM/PA
CNPJ: 07.160.786/0001-53
PROCESSO: 25351.348466/2016-17
AUTORIZ/MS: 2.08896-4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES

EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: I.A. CAMPAGNA JUNIOR & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE DELFIM MOREIRA, 478
BAIRRO: VILA DR JAIR GARCIA CEP: 79112400 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 06.298.377/0001-55
PROCESSO: 25351.352489/2016-18
AUTORIZ/MS: 2.08901-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.,Med.	Qtdte Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 180/2017 Licitação: 46/2017 - PR Data da Homologação:</p> <p>Fornecedor: 117 - A.G. KIENEN & CIA LTDA</p>									
63	04-06-1951	Ampicilina 1 g. c/diluente inj. (UND)	BLAU	AMP	500,000	0,0000	3,6500	1.825,00	Venceu
77	04-06-2333	Atropina 5mg/ml - 5ml colírio (UND)	ALLERGAN	FR	50,000	0,0000	7,1700	358,50	Venceu
139	04-06-4202	Candesartan Cilexetila + Hidroclorotiazida 16 + 12,5 mg compr (CX C/30)	GERMED	UND	1.000,000	0,0000	0,5620	562,00	Venceu
140	04-06-2692	Candesartan Cilexetila 16 mg - compr (CX C/30)	GERMED	UND	1.100,000	0,0000	0,6250	687,50	Venceu
168	04-06-3081	Cefazolina sódica 1g - inj - frasco + diluente (CX C/50)	AUROBINDO	FR	500,000	0,0000	1,6400	820,00	Venceu
181	04-06-0004	Cetorolaco de Trometamina 0,5% 5 ml solução oftálmica (UND)	ALLERGAN	FR	50,000	0,0000	45,3900	2.269,50	Venceu
192	04-06-1993	Cimetidina 300 mg 2 ml inj. (CX C/100)	HYPOFARMA	AMP	5.000,000	0,0000	0,7200	3.600,00	Venceu
206	04-06-3155	Claritromicina 500mg - compr (UND)	MEDLEY	UND	14.560,000	0,0000	2,7500	40.040,00	Venceu
252	46-01-0108	Cloridrato de Nortriptilina 75 mg - cáps (CX C/30)	MEDLEY	UND	2.000,000	0,0000	0,5850	1.170,00	Venceu
258	46-01-0202	Cloridrato de Oxidodona 10 mg - compr (CX C/14)	MUNDIPHARMA	UND	3.000,000	0,0000	5,5300	16.590,00	Venceu
263	46-01-0183	Cloridrato de loridazina 25 mg - drágea (CX C/200)	U. QUIMICA	UND	4.480,000	0,0000	0,2780	1.245,44	Venceu
267	46-01-0033	Clorpromazina 25 mg 5 ml inj. (CX C/50)	U. QUIMICA	AMP	400,000	0,0000	1,0000	400,00	Venceu
295	46-01-0203	Desvenlafaxina 50 mm compr. (CX C/30)	EUOFARMA	UND	2.744,000	0,0000	1,1200	3.073,28	Venceu
365	04-06-4142	Enoxaparina sódica- 40 mg - 0,4 ml - inj. (CX C/10)	BLAU S NABIL	AMP	5.000,000	0,0000	17,6400	88.200,00	Venceu
391	04-06-2514	Femprocumona 3 mg - compr. (CX C/25)	ROCHE	UND	13.000,000	0,0000	0,3200	4.160,00	Venceu
408	46-01-0173	Flumazil 0,1mg/ml - injetável - 5ml (CX C/05)	BIOCHIMICO	FR	200,000	0,0000	11,8600	2.372,00	Venceu
412	04-06-2515	Fluoresceína 1% - 10 mg/ml - colírio 3 ml (UND)	ALLERGAN	FR	100,000	0,0000	10,5900	1.059,00	Venceu
429	04-06-4208	Gel de silicone - 15 g - tópico cicatrizante (UND)	LEGRAND	BISN	30,000	0,0000	80,0000	2.400,00	Venceu
457	04-06-2064	Hidrocortisona, succinato sódico, 100 mg + diluente amp (CX C/50)	U. QUIMICA	AMP	4.396,000	0,0000	2,1000	9.231,60	Venceu
506	04-06-2658	Lidocaina 1% s/vaso constitor 20 ml (CX C/25)	HYPOFARMA	AMP	280,000	0,0000	1,7300	484,40	Venceu
524	04-06-2690	Losartan + Hidroclorotiazida 100mg + 25mg - comp. rev (CX C/30)	GERMED	UND	12.936,000	0,0000	0,2140	2.768,30	Venceu
525	04-06-2660	Losartan+Hidroclorotiazida 50mg+12,5mg- compr. (CX C/30)	GERMED	UND	6.160,000	0,0000	0,1260	776,16	Venceu
529	04-06-2233	Maleato de metilergometrina 0,2 mg - 1 ml inj. (CX C/50)	U. QUIMICA	AMP	150,000	0,0000	1,3300	199,50	Venceu
539	46-01-0075	Meperidina 100 mg 2 ml inj (CX C/25)	U. QUIMICA	AMP	100,000	0,0000	1,7700	177,00	Venceu
550	04-06-2689	Metoprolol 25 mg -compr. (CX C/30)	MEDLEY	UND	19.600,000	0,0000	0,3570	6.997,20	Venceu
565	04-06-2524	Mometasona - spray nasal - 60 atomizações (UND)	SCHERING	FR	100,000	0,0000	40,5900	4.059,00	Venceu
575	04-06-2109	Nifedipina 10 mg compr. (CX C/30)	BRAINFARMA	UND	22.512,000	0,0000	0,0290	652,85	Venceu
587	04-06-0039	Nitroprussiato de sódio 50g frasco ampola (pb) (UND)	HYPOFARMA	AMP	30,000	0,0000	10,3400	310,20	Venceu
741	04-06-3091	Tacrolimo 1mg/g - 10g pomada (UND)	LIBBS	BISN	100,000	0,0000	57,5500	5.755,00	Venceu

009922

365-

Juanes

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo:	180/2017	Licitação: 46/2017 - PR	Data da Homologação:						
Fornecedor:	117	- A.G. KIENEN & CIA LTDA	Total do Fornecedor ----->						
798	04-06-1917	Vitamina K 10 mg - 1 ml. inj. (CX C/50)	HIPOLABOR	AMP	1.600.000	0,0000	1,4200	2.272,00	Venceu
					121.678,000			204.515,43	

Pato Branco, 24 de Janeiro de 2018.

Janeiro
[Handwritten signatures and initials]

009923
[Handwritten signatures and stamp]

ITEM-365
 03/19
 INABILITAZ.
 009924
 FARMEDIC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Enoxalow

Nome da Empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60 **Autorização** 1.01.637-7
Nome Comercial Enoxalow
Classe Terapêutica ANTITROMBOTICO
Registro 116370071
Processo 25351.367708/2005-10
Vencimento do Registro 02/2019

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD INC. X 0,2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	02/02/2009

Validade 24 meses **Registro** 1163700710019

Princípio Ativo ENOXAPARINA SÓDICA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BLAU FARMACÊUTICA S.A. - COTIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Handwritten signatures and initials, including the name "Janaína" and a circled "B".

009925 ~~03720~~
[Handwritten signatures]

Destinação Comercial
Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD INC. X 0,4 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	02/02/2009

Validade 24 meses **Registro** 1163700710027

Princípio Ativo ENOXAPARINA SÓDICA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BLAU FARMACÊUTICA S.A. - COTIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

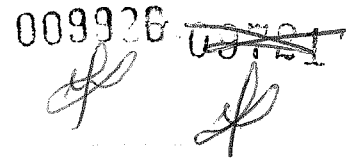
Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

[Handwritten signatures and initials]

009926 ~~03721~~
**Apresentação fracionada** Não**Apresentação** ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD INC. X 0,6 ML SOLUÇÃO INJETAVEL 3 02/02/2009

Validade 24 meses **Registro** 1163700710035**Princípio Ativo** ENOXAPARINA SÓDICA**Complemento Diferencial da Apresentação** [sem dados cadastrados]**Embalagem**

- Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

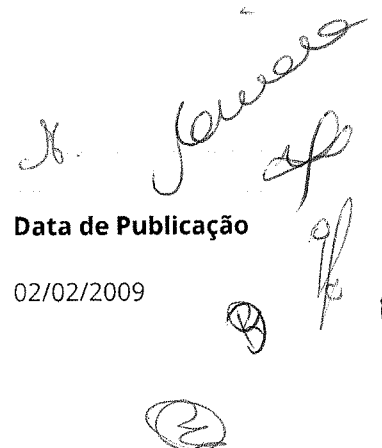
- BLAU FARMACÊUTICA S.A. - COTIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA**IFA único** Sim**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PROTEGER DA LUZ**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica**Restrição de uso** [sem dados cadastrados]**Destinação** Comercial**Restrito a hospitais** Não Informado**Tarja** [sem dados cadastrados]**Medicamento referência** Não**Apresentação fracionada** Não**Apresentação** ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD INC. X 0,8 ML SOLUÇÃO INJETAVEL 4 02/02/2009



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

009927
ITEM-63
Promedic

Detalhe do Produto: CILINON

Nome da Empresa	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Nome Comercial	CILINON		
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO		
Registro	116370098		
Processo	25351.323688/2013-41		
Vencimento do Registro	09/2018		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	12/08/2013
Validade	24 meses	Registro	1163700980016
Princípio Ativo	AMPICILINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco-ampola de plástico transparente (Vidro tipo III) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be "Joviane" and several circular stamps or initials.

~~03723~~
009928
yf

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

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	12/08/2013
Validade	24 meses	Registro	1163700980024
Princípio Ativo	AMPICILINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco-ampola de plástico transparente (Vidro tipo III) • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		

H. Jouveis yf
9
②
P

~~03724~~
 009929
[Handwritten signature]

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	3	12/08/2013
Validade	24 meses	Registro	1163700980032
Princípio Ativo	AMPICILINA SÓDICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Embalagem

- Primária - Frasco-ampola de plástico transparente (Vidro tipo III)
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

[Handwritten signature]
 19/01/2018 11:35

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM - 77

~~03753~~

Promedic

009930

Detalhe do Produto: ATROPINA

Nome da Empresa ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ 43.426.626/0001-77 **Autorização** 1.00.147-8

Nome Comercial ATROPINA

Classe Terapêutica MIDRIATICOS

Registro 101470091

Processo 25992.009382/76

Vencimento do Registro 08/2021

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

10 MG/ML SOL OFT CT
FR PLAS TRANS GOT X 5
ML

SOLUÇÃO OFTALMICA

2

11/03/1996

Validade

24 meses

Registro

1014700910021

Princípio Ativo

SULFATO DE ATROPINA

Complemento Diferencial da Apresentação

OCULUM

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*[sem dados cadastrados]***Via de Administração**

OFTALMOLOGICA

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

~~03426~~
 009931

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	4	11/03/1996

Validade 24 meses **Registro** 1014700910048

Princípio Ativo SULFATO DE ATROPINA

Complemento Diferencial da Apresentação OCULUM

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração OFTALMOLOGICA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Joviano

[Handwritten signatures and initials]

ITEM - 539

~~02728~~

PROMÉDIO

009933

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CANDESARTANA CILEXETILA+HIDROCLOROTIAZIDA

Nome da Empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA
CNPJ 45.992.062/0001-65 **Autorização** 1.00.583-3
Nome Comercial CANDESARTANA CILEXETILA+HIDROCLOROTIAZIDA
Classe Terapêutica ANTI-HIPERTENSIVOS
Registro 105830773
Processo 25351.579879/2012-28
Vencimento do Registro 12/2018

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	23/12/2013

Validade 24 meses **Registro** 1058307730015

Princípio Ativo CANDESARTANA CILEXETILA
HIDROCLOROTIAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem [sem dados cadastrados]

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais
 • EMS S/A -- BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Handwritten signatures and initials, including a circled '2' and the name 'Javier'.

~~009934~~
[Handwritten signature]
 009934
[Handwritten signature]

Embalagem *[sem dados cadastrados]*

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	6	23/12/2013

Validade 24 meses **Registro** 1058307730066

Princípio Ativo CANDESARTANA CILEXETILA
 HIDROCLOROTIAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem *[sem dados cadastrados]*

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

26. [Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]

~~009730~~
 009935

Via de Administração ORAL

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	23/12/2013
Validade	24 meses	Registro	1058307730074

Princípio Ativo CANDESARTANA CILEXETILA
 HIDROCLOROTIAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem [sem dados cadastrados]

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais
 [sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Júlio

[Handwritten initials and signatures]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM - 540

PROMEDIC 

009936



Detalhe do Produto: CANDESARTANA CILEXETILA

Nome da Empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA

CNPJ 45.992.062/0001-65 **Autorização** 1.00.583-3

Nome Comercial CANDESARTANA CILEXETILA

Classe Terapêutica ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Registro 105830766

Processo 25351.752935/2011-75

Vencimento do Registro 08/2018

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

8 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 COMPRIMIDO SIMPLES 1 05/08/2013

Validade 24 meses **Registro** 1058307660017

Princípio Ativo CANDESARTANA CILEXETILA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]



Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

~~009937~~
009937
Handwritten signature

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

16 MG COM CT BL AL
PLAS OPC X 20

COMPRIMIDO SIMPLES

6

05/08/2013

Validade

24 meses

Registro

1058307660068

Princípio Ativo

CANDESARTANA CILEXETILA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Handwritten signatures and initials: Juvia, H, P, R, and circled numbers 2 and 3.

~~03733~~
 009938
 ef

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais
 • EMS S/A - - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
16 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	05/08/2013
Validade	24 meses	Registro	1058307660076
Princípio Ativo	CANDESARTANA CILEXETILA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais
 • EMS S/A - - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Javier
 ef
 P

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM- 368

~~03734~~

009939

R. Medic

Detalhe do Produto: CEFAZOLINA SÓDICA

Nome da Empresa	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA		
CNPJ	04.301.884/0001-75	Autorização	1.05.167-9
Nome Comercial	CEFAZOLINA SÓDICA		
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS		
Registro	151670003		
Processo	25351.202371/2002-45		
Vencimento do Registro	01/2018		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 G PÓ INJ CT 25 FA VD INC + 25 DIL X 10 ML	PO INJETAVEL + DILUENTE	1	23/01/2003

Validade	24 meses	Registro	1516700030011
-----------------	----------	-----------------	---------------

Princípio Ativo	CEFAZOLINA SÓDICA
------------------------	-------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
--	-------------------------

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
------------------	---

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">• AUROBINDO PHARMA LIMITED - ÍNDIA
----------------------------	--

Via de Administração	INTRAARTICULAR
-----------------------------	----------------

IFA único	Sim
------------------	-----

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
--------------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
--------------------------------	-----------------------------

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be "Joubert" and several circular stamps.

~~03735~~

03340

#

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

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

1 G PÓ P/ SOL INJ CT 1 FA VD INC + 1 DIL X 10 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	23/01/2003
--	------------------------------------	---	------------

Validade	24 meses	Registro	1516700030021
-----------------	----------	-----------------	---------------

Princípio Ativo CEFAZOLINA SÓDICA**Complemento Diferencial da Apresentação** [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- AUROBINDO PHARMA LIMITED - ÍNDIA

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO**IFA único** Sim**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica**Restrição de uso** [sem dados cadastrados]**Destinação** Comercial**Restrito a hospitais** Não Informado

x. Joviano

#

#

#

#

#

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM - 583

~~05736~~Promex
009941
f

Detalhe do Produto: ACULAR

Nome da Empresa ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ 43.426.626/0001-77 **Autorização** 1.00.147-8

Nome Comercial ACULAR

Classe Terapêutica ANTINFLAMATORIOS

Registro 101470046

Processo 25000.014937/93-57

Vencimento do Registro 05/2019

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

5 MG/ML SOL OFT CT FR SOLUÇÃO OFTALMICA 1 23/12/1996
GOT PLAS PE OPC X 5
ML

Validade 18 meses **Registro** 1014700460018

Princípio Ativo trometamol ceterolaco

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - Frasco gotejador de plástico opaco (Frasco gotejador de plástico polietileno opaco branco)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração OFTÁLMICA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

fowere

x

f

f

f

f

009942

~~009942~~

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

Tarja Vermelha

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	2	23/12/1996

Validade 18 meses **Registro** 1014700460026

Princípio Ativo trometamol cetorolaco

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - Frasco gotejador de plástico opaco (Frasco gotejador de plástico polietileno opaco branco)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração OFTÁLMICA

IFA único Sim


Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

009913
~~00758~~


Tarja Vermelha

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OFT CT 12 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	3	23/12/1996

Validade 18 meses **Registro** 1014700460034

Princípio Ativo trometamol cetorolaco

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - Flaconete de plástico transparente (flaconetes plásticos com Resina Chevron 4538A em PEBD)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- ALLERGAN SALLES, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Via de Administração OFTÁLMICA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

Tarja Vermelha

Medicamento referência Não

Javio


~~03/18/19~~
P

ITEM- 582

Armedic 0099/14
P

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYCIMET

Nome da Empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
CNPJ 17.174.657/0001-78 **Autorização** 1.00.387-7
Nome Comercial HYCIMET
Classe Terapêutica ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS
Registro 103870025
Processo 25000.015225/97-15
Vencimento do Registro 08/2019

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**
 150 MG SOL INJ CX 100 SOLUÇÃO INJETAVEL 2 09/02/2001
 AMP VD AMB X 2 ML

Validade 24 meses **Registro** 1038700250029

Princípio Ativo CIMETIDINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Boeira
P
P

Ⓟ
Ⓟ

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
--------------	--------------------	-----------	--------------------

150 MG/ML SOL INJ CT	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	09/02/2001
100 VD INC X 2 ML ✓			

Validade 24 meses **Registro** 1038700250010

Princípio Ativo CIMETIDINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

~~03710~~

009975

**Medicamento
referência**

Não

**Apresentação
fracionada**

Não

~~0374~~

009946

Voltar

h
k
L
K
S
L
P
Jansen

ITEM - 206

~~03712~~
Promedic
0099/7
4

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLARITROMICINA

Nome da Empresa MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ 10.588.595/0007-97 **Autorização** 1.08.326-7
Nome Comercial CLARITROMICINA
Classe Terapêutica MACROLIDEOS
Registro 183260025
Processo 25351.679549/2014-58
Vencimento do Registro 02/2020

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	22/06/2015

Validade		Registro	
24 meses		1832600250010	

Princípio Ativo CLARITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ALUMÍNIO 0,025 X 126MM - PVDC/PVC NTR TRANSP 145MM)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

- MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Handwritten signatures and initials, including the name "Joubert" and several circled marks.

~~03113~~
 009948
 [Handwritten signature]

Restrição de uso Adulto
Destinação Comercial
Restrito a hospitais N
Tarja Vermelha sob restrição
Medicamento referência Não
Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Pres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	22/06/2015

Validade 24 meses **Registro** 1832600250029

Princípio Ativo CLARITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ALUMÍNIO 0,025 X 126MM - PVDC/PVC NTR TRANSP 145MM)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

Tarja Vermelha sob restrição

[Handwritten signature: J. J. J. J.]
 [Handwritten initials: J. J.]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM-252

~~03/14~~
 f Remen 0999/19
 4

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

Nome da Empresa MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ 10.588.595/0007-97 **Autorização** 1.08.326-7
Nome Comercial CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Classe Terapêutica ANTIDEPRESSIVOS
Registro 183260019
Processo 25351.666898/2014-50
Vencimento do Registro 07/2018

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

50 MG CAP GEL DURA CAPSULA GELATINOSA 1 06/04/2015
 CT BL AL PLAS INC X 20 DURA

Validade 24 meses **Registro** 1832600190018

Princípio Ativo CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição [sem dados cadastrados]

9/12
 Loureiro
 10

~~001126~~

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	06/04/2015
Validade	24 meses	Registro	1832600190042
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

ITEM - 258

~~009952~~

Pharmex
009952
JP

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OXYCONTIN

Nome da Empresa MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ 15.127.898/0001-30 **Autorização** 1.09.198-1
Nome Comercial OXYCONTIN
Classe Terapêutica ANALGESICOS NARCOTICOS
Registro 191980001
Processo 25351.142314/2013-01
Vencimento do Registro 07/2021

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**
 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14 COMPRESSIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA 8 18/07/2016
Validade 24 meses **Registro** 1919800010081
Princípio Ativo CLORIDRATO DE OXICODONA
Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]
Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
 Fabricantes Nacionais
 [sem dados cadastrados]
 Fabricantes Internacionais

- PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
- SHARP CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Via de Administração ORAL
IFA único Sim
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Jouren
JP
JP

~~03718~~
 09953
 [Handwritten signature]

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

10 MG COM REV LIB
 PROL CT BL AL PLAS
 TRANS X 28

COMPRIMIDO REVESTIDO DE
 LIBERAÇÃO PROLONGADA

9

18/07/2016

Validade

24 meses

Registro

1919800010098

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE OXICODONA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
- SHARP CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

[Handwritten signatures and initials]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

~~03740~~

[assinatura]

009954

[assinatura]

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 42	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	11	18/07/2016
Validade	24 meses	Registro	1919800010111
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXICODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
- SHARP CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

[assinatura]

[assinatura]

[assinatura]

[assinatura]

[assinatura]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM-263

~~009955~~

Aramendo

Detalhe do Produto: UNITIDAZIN

009955

Aramendo

Nome da Empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ 60.665.981/0001-18 **Autorização** 1.00.497-7

Nome Comercial UNITIDAZIN

Classe Terapêutica NEUROLEPTICOS

Registro 104971230

Processo 25351.166173/2002-19

Vencimento do Registro 01/2018

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	2	22/01/2003

Validade 24 meses **Registro** 1049712300021

Princípio Ativo CLORIDRATO DE TIORIDAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Jawore

~~03751~~

 009956


Destinação Comercial
Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referênci Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	3	22/01/2003

Validade 24 meses **Registro** 1049712300031

Princípio Ativo CLORIDRATO DE TIORIDAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
 [sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C)
 PROTEGER DA UMIDADE

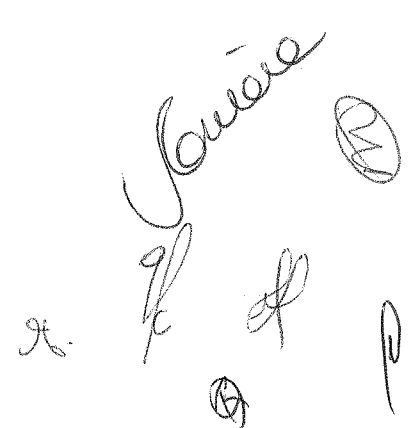
Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]



~~009957~~

009957

Medicamento referêcia Não**Apresentação fracionada** Não**Apresentação** ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 DRAGEA SIMPLES 4 22/01/2003

Validade 24 meses **Registro** 1049712300048**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE TIORIDAZINA**Complemento Diferencial da Apresentação** [sem dados cadastrados]**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1**IFA único** Sim**Conservação** EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C)
PROTEGER DA UMIDADE**Restrição de prescrição** Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"**Restrição de uso** [sem dados cadastrados]**Destinação** Comercial**Restrito a hospitais** Não Informado**Tarja** [sem dados cadastrados]**Medicamento referêcia** Não**Apresentação fracionada** Não

Joviana

 [Handwritten initials and signatures]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM-267

Detalhe do Produto: CLORPROMAZ

Nome da Empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ 60.665.981/0001-18 **Autorização** 1.00.497-7

Nome Comercial CLORPROMAZ

Classe Terapêutica NEUROLEPTICOS

Registro 104970155

Processo 25001.002873/87

Vencimento do Registro 09/2020

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

5 MG/ML SOL INJ CT
AMP VD AMB X 5 ML SOLUÇÃO INJETAVEL 2 26/03/2001

Validade 24 meses **Registro** 1049701550021

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

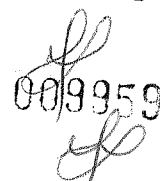
- ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Handwritten signatures and initials, including a circled 'R'.

009959


Administração

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda Sob Receita de Controle Especial

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

Tarja Vermelha sob restrição

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)		SOLUÇÃO INJETAVEL	3	26/03/2001

Validade 24 meses **Registro** 1049701550031

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

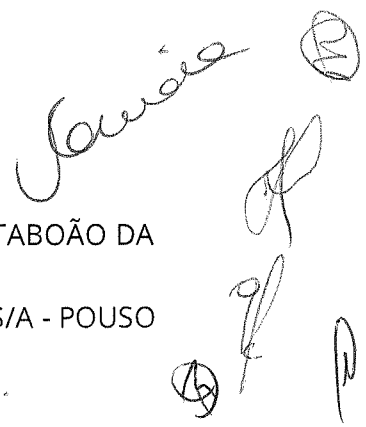
Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

- ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL

José


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM-295

~~009950~~

009950

Premade of

Detalhe do Produto: DESVE

Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Nome Comercial	DESVE		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	100431211		
Processo	25351.229503/2017-62		
Vencimento do Registro	06/2022		

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

50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC ACLAR X 7	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	1	26/06/2017
--	---------------------------------------	---	------------

Validade	24 meses	Registro	1004312110012
-----------------	----------	-----------------	---------------

Princípio Ativo	succinato de desvenlafaxina monoidratado
------------------------	--

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
--	-------------------------

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE PVC/ACLAR/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
------------------	---

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL
----------------------------	--

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	[sem dados cadastrados]
-----------------------------	-------------------------

IFA único	Sim
------------------	-----

Conservação	<p>CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE</p>
--------------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
--------------------------------	---

Buiare

Ⓡ

x. of of P

Ⓡ

P

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

50 MG COM REV LIB
PROL CT BL AL PLAS PVC
ACLAR X 10

COMPRIMIDO DE LIBERACAO
PROLONGADA

2

26/06/2017

Validade

24 meses

Registro

1004312110020

Princípio Ativo

succinato de desvenlafaxina monoidratado

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE PVC/ACLAR/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

[sem dados cadastrados]

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso

Adulto

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

N



~~03155~~
009951

Handwritten signatures and initials:
Lauano
P
P
P

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

~~009962~~

 009962


Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

50 MG COM REV LIB
 PROL CT BL AL PLAS PVC
 ACLAR X 14
 COMPRIMIDO DE LIBERACAO
 PROLONGADA 3 26/06/2017

Validade 24 meses **Registro** 1004312110039

Princípio Ativo succinato de desvenlafaxina monoidratado

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE PVC/ACLAR/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração [sem dados cadastrados]

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto


Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não






Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM-393

~~009963~~

Pharmedic

009963

Detalhe do Produto: MARCOUMAR

Nome da Empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
CNPJ 33.009.945/0001-23 **Autorização** 1.00.100-4
Nome Comercial MARCOUMAR
Classe Terapêutica ANTICOAGULANTES
Registro 101000052
Processo 25001.003463/55
Vencimento do Registro 10/2019

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM FR VD AMB X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	1	30/10/1994

Validade	Registro
60 meses	1010000520010

Princípio Ativo FEMPROCUMONA**Complemento Diferencial da Apresentação** [sem dados cadastrados]**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL**IFA único** Sim**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica**Restrição de uso** [sem dados cadastrados]

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be "Lauiano" and several circular stamps or marks.

~~009894~~
009894
[Handwritten signature]

Destinação Comercial
Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	30/10/1994

Validade 60 meses **Registro** 1010000520023

Princípio Ativo FEMPROCUMONA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

[Handwritten signature: Joviana]
[Handwritten initials: J, P, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z]

**Medicamento
referência** Não

**Apresentação
fracionada** Não

~~03750~~
07995
[Handwritten signature]

Voltar

Vouie
[Handwritten initials]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM - 408

~~009956~~
009956
PROMED

Detalhe do Produto: FLUNEXIL

Nome da Empresa INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ 33.258.401/0001-03 **Autorização** 1.00.063-7
Nome Comercial FLUNEXIL
Classe Terapêutica ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS
Registro 100630223
Processo 25351.140199/2006-52
Vencimento do Registro 07/2018

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD INC X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	30/06/2008

Validade	24 meses	Registro	1006302230011
-----------------	----------	-----------------	---------------

Princípio Ativo FLUMAZENIL

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- LABORATÓRIOS RICHEL S.A - ARGENTINA

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Jouão

(R)

(B)

(B)

(B)

~~03752~~
[Handwritten signature]
009957
[Handwritten signature]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD INC X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	30/06/2008

Validade 24 meses **Registro** 1006302230021

Princípio Ativo FLUMAZENIL

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- LABORATÓRIOS RICHEL S.A - ARGENTINA

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

[Handwritten signatures and initials]

ITEM-432

~~03763~~



009358

Premedic ef

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

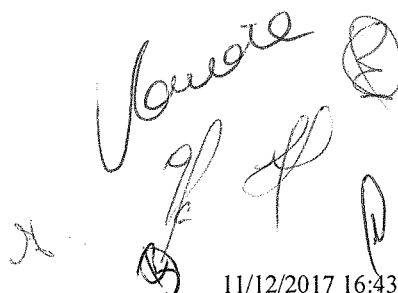
Nome da Empresa ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ 43.426.626/0001-77 **Autorização** 8.01.436-0
Produto FLUORESCINA COLIRIO - SOLUCAO PARA USO TOPICO

Modelo Produto Médico

Frasco plastico conta-gotas esteril com 2ml, 3ml e 5ml.

Nome Técnico Comprimidos e Solucoes Oftalmicas
Registro 10014780028
Processo 25000.014946/97-71
Origem do Produto • FABRICANTE: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro 26/03/2023

Voltar



11/12/2017 16:43

09764



ITEM - 429

Pramedic

Consultas - Cosméticos - Produtos Regularizados

Nesta consulta somente são exibidos produtos que estão REGULARIZADOS.

009939

Número do Processo

Número do Registro

Nome do Produto e Marca

CNPJ

Número do Processo	Nome do Produto e Marca	Tipo	Situação	Vencimento
25351.595602/2017-82	KELOSIL GEL	ISENTO DE REGISTRO	PUBLICADO NOTIFICADO	19-10-2022
25351.118028/2013-76	KELOSIL GEL	ISENTO DE REGISTRO	PUBLICADO NOTIFICADO	06-03-2018

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature that appears to be 'Abraão' and several smaller initials.

009970

00765

ITEM 457
Promerik



1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.0553.0314.003-0 24 Meses
 120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.0553.0314.004-9 24 Meses
 120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.0553.0314.005-7 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.0553.0314.006-5 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.0553.0314.007-3 24 Meses
 80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.0553.0314.008-1 24 Meses
 120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1
 Silybum marianum
 COLAGOGOS, COLERÉTICOS E HEPATOPROTECTORES
 FITOTERÁPICO SIMPLES
 LISON 25351.5310312009-90 09/2018
 COMERCIAL 1.1560.0176.001-4 24 Meses
 17,138 MG/ML SUS OR CT 30 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
 Não informado
 1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.1560.0176.002-2 24 Meses
 17,138 MG/ML SUS OR CT 50 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
 Não informado
 1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.1560.0176.003-0 24 Meses
 17,138 MG/ML SUS OR CT 60 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
 Não informado
 1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.1560.0176.004-9 24 Meses
 17,138 MG/ML SUS OR CT 100 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
 Não informado
 1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.1560.0176.005-7 24 Meses
 17,138 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
 Não informado
 1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.1560.0176.006-5 24 Meses
 17,138 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML
 Não informado
 1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.1560.0176.007-3 24 Meses
 17,138 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML
 Não informado
 1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.1560.0176.008-1 24 Meses
 17,138 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
 Não informado
 1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.1560.0176.009-1 24 Meses
 17,138 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML
 Não informado
 1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.1560.0176.010-3 24 Meses
 17,138 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML
 Não informado
 1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS
 S.A. 1.07817-7
 CASSIA ANGUSTIFOLIA + CASSIA FISTULA
 LAXANTES
 TAMARINE 25351.651335/2009-92 04/2015
 COMERCIAL 1.7817.0023.001-3 24 Meses
 GEL CT FR PLAS OPC X 150 G
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.7817.0023.002-1 24 Meses
 GEL CT FR PLAS OPC X 250 G
 Não informado

1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.7817.0023.003-1 24 Meses
 CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 8
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 1780 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
 COMERCIAL 1.7817.0023.004-8 24 Meses
 CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 20
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 1780 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
 COMERCIAL 1.7817.0023.005-6 24 Meses
 CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 100
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 1780 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
 COMERCIAL 1.7817.0023.006-4 24 Meses
 CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 200
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 1780 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
 GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
 FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO + COLECALCIFEROL
 VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
 PREVICAL D 25351.170829/2013-71 09/2018
 COMERCIAL 1.0583.0768.001-8 24 Meses
 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
 Não informado
 1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0768.002-6 24 Meses
 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
 Não informado
 1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 1.01860-6
 CENTELLA ASIÁTICA
 OUTROS PRODUTOS COM AÇAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
 FITOTERÁPICO SIMPLES
 CENTELLA HERBARIUM 25351.002190/2007-25 09/2017
 COMERCIAL 1.1860.0079.001-9 24 Meses
 66 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.1860.0079.002-7 24 Meses
 66 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.1860.0079.003-5 24 Meses
 66 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-0
 PASSIFLORA INCARNATA
 ANSILÓTICOS SIMPLES
 FITOTERÁPICO SIMPLES
 RITMONEURAN RTM 25351.124647/2009-11 10/2014
 COMERCIAL 1.0689.0163.010-6 24 Meses
 35 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10 ML (EMB MULTIPLA)
 RITMONEURAN RTM
 1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
 COMERCIAL
 COMERCIAL 1.0689.0163.011-4 24 Meses
 35 MG/ML SOL OR CT 48 FLAC X 10 ML (EMB MULTIPLA)
 RITMONEURAN RTM
 1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
 COMERCIAL
 MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4
 HEDERA HELIX
 EXPECTORANTES
 FITOTERÁPICO SIMPLES
 RESPIRATUS 25351.238113/2007-10 02/2018
 COMERCIAL 1.0181.0561.001-1 24 Meses
 7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.0181.0561.002-8 24 Meses
 7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED + SER
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.0181.0561.003-6 24 Meses

7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 COMERCIAL 1.0181.0561.004-4 24 Meses
 7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED + SER
 Não informado
 1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
 ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 1.02397-4
 PASSIFLORA INCARNATA
 FITOTERÁPICO SIMPLES
 PASSIFLORA ORIENT 25000.002249/96-60 04/2013
 COMERCIAL 1.2397.0010.001-1 24 Meses
 450 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 60
 Não informado
 10089 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
 COMERCIAL 1.2397.0010.002-8 24 Meses
 450 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
 Não informado
 10089 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
 TAKEDA PHARMA LTDA. 1.00639-8
 HEDERA HELIX
 EXPECTORANTES
 FITOTERÁPICO SIMPLES
 HEVELAIR 25351.170563/2011-23 12/2017
 COMERCIAL 1.0639.0263.002-8 24 Meses
 7 MG/ML CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
 Não informado
 1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
 COMERCIAL
 COMERCIAL 1.0639.0263.003-6 24 Meses
 7 MG/ML CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
 Não informado
 1799 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
 COMERCIAL 1.0639.0263.004-4 24 Meses
 7 MG/ML CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS
 Não informado
 1799 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 VIDORA FARMACÊUTICA LTDA 1.00473-3
 ACONITUM NAPELLUS + ATROPA BELLADONNA + GELSEMIUM SEMPERVIRENS
 MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS
 SOLUÇÃO DE ACÔNITO COMPOSTO KLEIN 25001.006893/72 06/2017
 COMERCIAL 1.0473.0023.002-1 24 Meses
 SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
 Não informado
 159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.335, DE 6 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS nº 537, de 29 de março de 2012, tendo em vista o disposto no inciso X do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e
 Considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;
 Considerando o art. 2º da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999;
 Considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
 Considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:
 Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos novos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.
 Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.
 Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados no fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.
 Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.
 Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp
 Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

00997103786



SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.399992/2007-47	NAPROFLEN	0888595128	jun/18
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.341436/2007-81	NAPROXENO	0889020120	mai/18
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.360916/2007-41	Pantoprazol	0627056125	jul/18
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.191004/2002-17	TARTARATO DE ZOLPIDEM	0801210125	set/18
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25001.007691/86	DEXAMETONAL	0574124126	jun/18
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.117090/2006-11	FESTONE	0925835123	set/18
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351.411964/2006-24	APROVEL	0626847121	fev/18
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351410456200629	ATURGEL	0853703128	mai/18
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599101533278	Benoflex P	0533024126	fev/18
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351.079085/2007-84	BENZOLMETRONIDAZOL	0874637121	mai/18
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351.042707/2007-19	cloridrato de amidarona	0960254122	jul/18
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351.561488/2007-72	FUROSEMIDA	0928713122	jul/18
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200889566	MAALOX	0615356129	fev/18
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351.472391/2007-96	METRONIDAZOL + NISTATINA	0853207129	abr/18
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200157222	NOVALGINA	0737796127	set/18
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	253516395702007-10	RAMIPRIL	0144102137	abr/18
SANTISA LABORATORIO FARMACÊUTICO S/A	2500100414785	SANTIAZEPAM	0870087127	mai/18
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25351.158956/2006-44	SULFATO DE SALBUTAMOL	1304616128	fev/18
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25351.209641/2006-72	CARBAMAZEPINA	0694075127	jun/18
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599100922277	ANDROXON	0549871126	fev/18
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.583338/2007-10	DAMATER	0888074123	abr/18
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000107039051	EXLUTON	0480436128	fev/18
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000327769644	SANDRENA	0736701125	abr/18
SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA	2500100503861	SS WHITE	0987345127	jun/18
TEVA FARMACÊUTICA LTDA	25351.466780/2006-00	TEVACARBO	0463820124	fev/18
TEVA FARMACÊUTICA LTDA	25351417728200701	TEVAFOLIN	0695506121	mai/18
TEVA FARMACÊUTICA LTDA	25351.150826/2007-44	TEVAMESNA	0533074122	mar/18
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	250000108678945	BENZOBEN	0872438125	mai/18
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	26351.202393/2002-13	SULFATO DE SALBUTAMOL	0610702128	fev/18
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	2599100028181	SULFAZINA	0667839124	fev/18
THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA	250000415469685	THERASONA	0701366123	mar/18
TKS FARMACÊUTICA LTDA	2535140105764/2008-05	FONTI B1	0109141137	ago/18
TKS FARMACÊUTICA LTDA	25351760884201069	PANTASUN	0608293129	jan/18
TOMMASI IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA	253513682992008-11	FLEET ENEMA	0102056131	ago/18
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.202949/2002-63	ALCYTAM	0925937126	mai/18
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.214805/2002-50	VENLIFT OD	0899009123	mai/18
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.202950/200298	INDAPEN SR	0929264121	mai/18
UCI - FARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351202175200271	CLOSTEMIN	0970966125	mai/18
UCI - FARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.030680/98-68	FENDICAL	0596891215	fev/18
UCI - FARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510317150137	GYNBNB	0954795129	mai/18
UCI - FARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351198103200211	MUCOCETIL	0644257129	fev/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.707796/2008-31	ALLFORT	0675341128	fev/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.332487/2007-12	CAPTOPRIL	0618874125	jan/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.232843/2007-07	CEELEXINA	0921287126	mai/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.421153/2007-12	CEELEXINA	0832366126	abr/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.214442/2002-52	CLORIDRATO DE CLOBUTINOL + SUCCINATO DE DOXILAMINA	0838581125	abr/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	2599201548672	CORTISONAL	0667079122	fev/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.201499/2002-91	DIAZEPAM	0588762123	jan/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.213100/2002-15	DICLOFENACO SÓDICO	0686042127	fev/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.021318/2003-26	LACRIFILM	0625048123	jan/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000260429715	NAUSICALM B6	0968498121	mai/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.005004/98-19	UNI AZTRENAM	0038306129	jun/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.022880/94-78	UNI HALOPER	816875103	mar/16
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.014516/94-80	UNI IMPRAX	8169141048	mar/16
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000123629780	UNIFEPIM	0733550124	mar/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	253510130492003-24	UNINALTREX	0085797131	ago/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351166173200219	UNITIDAZIN	0602740127	jan/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.437482/2007-85	maleato de timolol	0795341121	abr/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.169424/2002-17	UNI-HIOSCIN	0637827127	fev/18
UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351.339344/2006-51	Amoxicilina	0743416122	mar/18
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351.188472/2002-04	AZICERIO	0596227127	jan/18
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351188469200282	AZIPRATA	0596219126	jan/18
VIDFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.549014/2007-52	CALCITRAN B12	0926295124	mai/18
VIDFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.823818/2008-85	SEDAVAN	0538178129	jan/18
VITAPAN INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.022746/01-70	BUTACID	0488316121	dez/17
VITAPAN INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.134511/2007-50	DIGOXINA	0609584124	jan/18
VITAPAN INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510227470132	QUADRINHO	0670154120	jan/18
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.347945/2007-18	CALTRATE 600 + M	0701470128	abr/18
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2500100950386	MINULET	0668427121	mar/18
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.002507/63	IGUASSINA	0579899120	abr/18
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599201131964	FLUIMUCIL	0142864121	fev/18
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599201900962	GLITISOL	0498801129	fev/18
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25351.206784/2005-41	ZYFLOXTIN	752451110	mar/17

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201309090062

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:
 - "Saraiva" (large signature)
 - "26" (initials)
 - "P" (initials)
 - "P" (initials)
 - "P" (initials)
 - "P" (initials)
 - "P" (initials)

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM-457

Detalhe do Produto: CORTISONAL

Nome da Empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ 60.665.981/0001-18 **Autorização** 1.00.497-7

Nome Comercial CORTISONAL

Classe Terapêutica ANTINFLAMATORIOS E ANTIREUMATIOS-ASSOCS MEDICAMENTOSAS

Registro 104970020

Processo 25992.015486/72

Vencimento do Registro 10/2017

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G	CREME DERMATOLOGICO	4	30/10/1972
Validade	36 meses	Registro	1049700200049

Princípio Ativo ACETATO DE HIDROCORTISONA

Complemento [sem dados cadastrados]

Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de TOPICA

Administração**IFA único**

Sim

ConservaçãoEVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais**Não Informado****Tarja**

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação

ATIVA

Forma Farmacêutica**Nº Apres.****Data de****Publicação**100 MG PO SOL INJ
CT FA VD TRANS+
AMP DIL X 2 MLPO INJETAVEL + SOLUCAO
DILUENTE

5

30/10/1972

Validade

36 meses

Registro

1049700200051

Princípio Ativo

SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- LABORATIL FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

~~009974~~
009974
yf

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS		PO INJETAVEL	8	30/10/1972

Validade 36 meses **Registro** 1049700200086

Princípio Ativo SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

- LABORATIL FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU

~~009970~~
ITEM-506
009975
PRAMEDIC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Nome da Empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
CNPJ 17.174.657/0001-78 **Autorização** 1.00.387-7
Nome Comercial CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Classe Terapêutica ANESTESICOS LOCAIS
Registro 103870041
Processo 25351.015650/01-82
Vencimento do Registro 07/2021

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML- SEM VASO (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	18/07/2001

Validade 24 meses **Registro** 1038700410018

Princípio Ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL

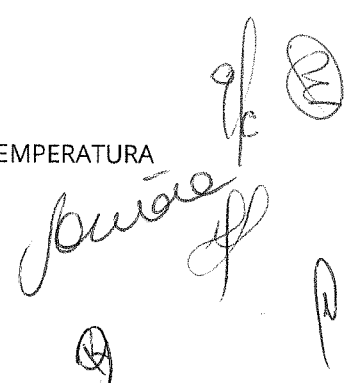
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição [sem dados cadastrados]



~~00971~~
if
009976
if

Restrição de uso [sem dados cadastrados]
Destinação
Restrito a hospitais S
Tarja [sem dados cadastrados]
Medicamento referência Não
Apresentação fracionada Não

Voltar

Handwritten signatures and initials, including a large signature and several circled marks.

ITEM-524 e 525

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

memorizic
009977
~~45112~~
J

Detalhe do Produto: LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA

Nome da Empresa	GERMED FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	45.992.062/0001-65	Autorização	1.00.583-3
Nome Comercial	LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	105830887		
Processo	25351.490787/2015-25		
Vencimento do Registro	04/2022		
Apresentação	<input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10		COMPRIMIDO REVESTIDO	1
Validade	24 meses	Registro	1058308870015
Princípio Ativo	losartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

J
J
J
J

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	10/04/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308870023
Princípio Ativo	losartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	10/04/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308870031
Princípio Ativo	losartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

~~009978~~
 009978
 [Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

Via de Administração ORAL

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais N

Tarja Vermelha

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	10/04/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308870082
Princípio Ativo	losartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

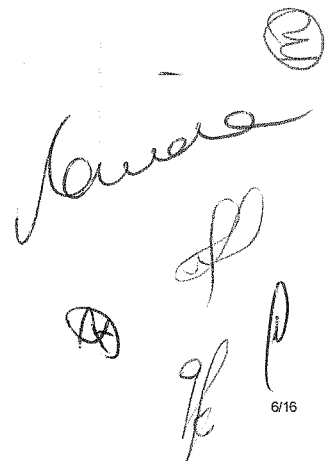
Tarja Vermelha



Medicamento referência Não

Apresentação Não

~~009979~~


009979

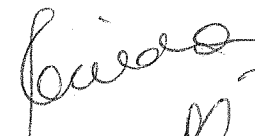



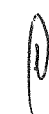
~~00775~~

 009980


fracionada

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	10/04/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308870090
Princípio Ativo	losartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	10/04/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308870104
Princípio Ativo	losartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação			



ITEM-528

~~2500100473986~~

PRIMEIRO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ERGOMETRIN

009981

Nome da Empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
CNPJ 60.665.981/0001-18 **Autorização** 1.00.497-7
Nome Comercial ERGOMETRIN
Classe Terapêutica OCITOCICOS NAO HORMONAIIS
Registro 104970126
Processo 25001.004739/86
Vencimento do Registro 02/2019

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	26/03/2001

Validade 24 meses **Registro** 1049701260058

Princípio Ativo MALEATO DE METILERGOMETRINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Júlio

26

~~009982~~
 ff
 009982
 ff

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12	DRAGEA SIMPLES	1	26/03/2001

Validade 24 meses **Registro** 1049701260015

Princípio Ativo MALEATO DE METILERGOMETRINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

ff
 ff
 ff
 ff
 ff

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM-538

~~009983~~
 009983
 Pramedic
 [Signature]

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE PETIDINA (PORT. 344/98 - LISTA A1)

Nome da Empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
CNPJ 60.665.981/0001-18 **Autorização** 1.00.497-7
Nome Comercial CLORIDRATO DE PETIDINA (PORT. 344/98 - LISTA A1)
Classe Terapêutica ANALGESICOS NARCOTICOS
Registro 104971339
Processo 25351.194464/2006-12
Vencimento do Registro 10/2021

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	02/10/2006

Validade	Registro
24 meses	1049713390016

Princípio Ativo CLORIDRATO DE PETIDINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

[Signature]

[Signature]

~~009984~~
009984

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

Voltar

St. *Toureira*
Ⓟ
Ⓟ
Ⓟ
Ⓟ

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM-550

~~009980~~Promedic
009995

Detalhe do Produto: SUCCINATO DE METOPROLOL

Nome da Empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CNPJ 60.318.797/0001-00 **Autorização** 1.01.618-1
Nome Comercial SUCCINATO DE METOPROLOL
Classe Terapêutica BETABLOQUEADORES SIMPLES
Registro 116180249
Processo 25351.510215/2013-76
Vencimento do Registro 12/2019

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRESSIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	1	08/12/2014
Validade	36 meses	Registro	1161802490011
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA

Via de Administração ORAL 1
IFA único Sim
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso Adulto
Destinação Comercial
Restrito a hospitais N
Tarja Vermelha
Medicamento referência Não
Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRESSIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	2	08/12/2014
Validade	36 meses	Registro	1161802490021
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be "Júlio" and several circular stamps or initials.

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

Tarja Vermelha

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	3	08/12/2014
Validade	36 meses	Registro	1161802490038
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

Tarja Vermelha

Medicamento referência Não

09781

009386

Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	4	08/12/2014
Validade	36 meses	Registro	1161802490046
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	5	08/12/2014
Validade	36 meses	Registro	1161802490054
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		

~~1161802~~
009987
af

Handwritten signatures and stamps, including a circular stamp with a caduceus symbol.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM - 565

~~03.709~~

Promoção 009998

Detalhe do Produto: NASONEX

Nome da Empresa SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ 03.560.974/0001-18 **Autorização** 1.00.171-1

Nome Comercial NASONEX

Classe Terapêutica PRODUTOS PARA TERAPIA NASAL DE AÇÃO ESPECÍFICA

Registro 101710191

Processo 25351.446445/2009-60

Vencimento do Registro 06/2018

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 120 ATOMIZACOES SUSPENSÃO NASAL 1 04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1017101910010

Princípio Ativo FUROATO DE MOMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO SPRAY
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- SCHERING-PLOUGH LABO N.V. - BÉLGICA

Via de Administração NASAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
NAO CONGELAR

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

buac

Ⓜ

A

Ⓜ

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

19/01/2018 15:38

~~03784~~
 009839

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG/G SUS NAS CT FR PLAS OPC SPR X 60 ATOMIZACOES	SUSPENSAO NASAL	2	04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1017101910029

Princípio Ativo FUROATO DE MOMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO SPRAY
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- SCHERING-PLOUGH LABO N.V. - BÉLGICA

Via de Administração NASAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
NAO CONGELAR

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Handwritten signatures and initials:

Handwritten signature: *Luís*

Handwritten initials: *JP*, *JP*, *JP*

ITEM-575

~~009990~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Promedic

Detalhe do Produto: NEO FEDIPINA

009990

Nome da Empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

CNPJ 05.161.069/0001-10 **Autorização** 1.05.584-9

Nome Comercial NEO FEDIPINA

Classe Terapêutica ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES

Registro 155840169

Processo 25351.539209/2011-10

Vencimento do Registro 12/2019

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

10 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480 COMPRIMIDO SIMPLES 1 16/01/2012

Validade 36 meses **Registro** 1558401690015

Princípio Ativo NIFEDIPINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

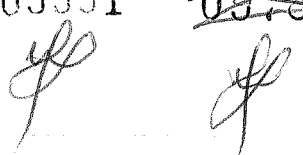
Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Anvisa

009991 ~~03.06~~


Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais N

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 COMPRIMIDO SIMPLES 2 16/01/2012

Validade 36 meses **Registro** 1558401690023

Princípio Ativo NIFEDIPINA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

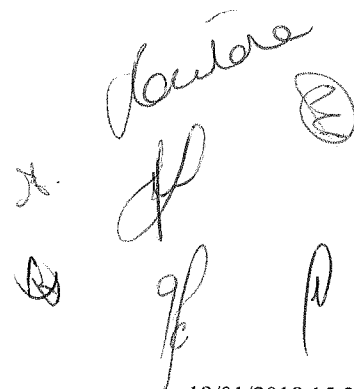
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM - 587

~~03.387~~
 009992
 flamm...

Detalhe do Produto: NITROP

Nome da Empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
CNPJ 17.174.657/0001-78 **Autorização** 1.00.387-7
Nome Comercial NITROP
Classe Terapêutica ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Registro 103870012
Processo 25991.008669/80
Vencimento do Registro 08/2021

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**
 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML SOLUÇÃO INJETAVEL 1 10/12/2001

Validade 24 meses **Registro** 1038700120011

Princípio Ativo NITROPRUSSETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Autore
 X
 19/01/2018 15:41

09788
 009993

Restrição de uso [sem dados cadastrados]
Destinação Comercial
Restrito a hospitais Não Informado
Tarja [sem dados cadastrados]
Medicamento referênci Não
Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	10/12/2001

Validade 24 meses **Registro** 1038700120036

Princípio Ativo NITROPRUSSETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Handwritten signatures and initials.

Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

~~009994~~
[Handwritten signature]
009994
[Handwritten signature]

Voltar

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM-743

~~03790~~

PRAMEDIC

009995

Detalhe do Produto: TARFIC

Nome da Empresa	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	Autorização	1.00.033-3
CNPJ	61.230.314/0001-75		
Nome Comercial	TARFIC		
Classe Terapêutica	IMUNOSUPRESSOR		
Registro	100330160		
Processo	25351.374125/2010-72		
Vencimento do Registro	10/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	07/10/2011
Validade	24 meses	Registro	1003301600015
Princípio Ativo	TACROLIMO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - EMBU DAS ARTES - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		

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

~~00791~~**Medicamento referênc** Não**Apresentação fracionada** Não

009996

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**1 MG/G POM DERM CT
BG PLAS OPC X 10 G POMADA DERMATOLOGICA 3 07/10/2011**Validade** 18 meses **Registro** 1003301600031**Princípio Ativo** tacrolimo monoidratado**Complemento Diferencial da Apresentação** [sem dados cadastrados]**Embalagem**

- Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

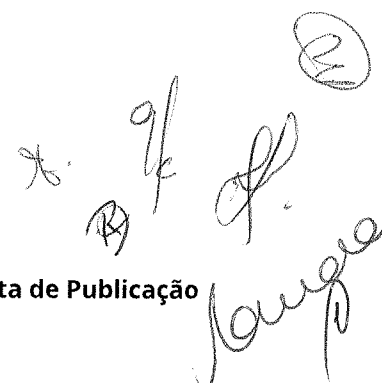
Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

- LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - EMBU DAS ARTES - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)**IFA único** Sim**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica**Restrição de uso** [sem dados cadastrados]**Destinação** Comercial**Restrito a hospitais** Não Informado**Tarja** [sem dados cadastrados]**Medicamento referênc** Não**Apresentação fracionada** Não**Apresentação** ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**



1 MG/G POM DERM CT
BG PLAS OPC X 30 G

POMADA DERMATOLOGICA 4 07/10/2011

Validade 18 meses **Registro** 1003301600041

Princípio Ativo tacrolimo monoidratado

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

~~00792~~
009897
[Handwritten signature]

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - EMBU DAS ARTES - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração DÉRMICA (Aplicação Tópica)

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,3 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G	POMADA DERMATOLOGICA	5	07/10/2011
Validade	18 meses	Registro	1003301600058
Princípio Ativo	tacrolimo monoidratado		

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

19/01/2018 15:43

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM - 798

~~03733~~

P. Romedix

009998

Detalhe do Produto: ESKAVIT

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Nome Comercial	ESKAVIT		
Classe Terapêutica	VITAMINA K SIMPLES OU EM ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro	113430129		
Processo	25351.000979/2006-61		
Vencimento do Registro	03/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	27/03/2006

Validade		Registro	
24 meses		1134301290012	

Princípio Ativo FITOMENADIONA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR
SUBCUTÂNEA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

x. 9/k
P. Romedix

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA **Forma Farmacêutica** **Nº Apres.** **Data de Publicação**

10 MG/ ML SOL INJ CX 50 SOLUÇÃO INJETAVEL 2 27/03/2006
AMP VD AMB X 1 ML

Validade 24 meses **Registro** 1134301290020

Princípio Ativo FITOMENADIONA

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR
SUBCUTÂNEA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

~~03794~~
009999
af

af
af
af
af
af

ITEM - 63 - 365

PRAMEDIC

010000



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: Empresa (Aleandro Gonçalves Passarinho) and CNPJ (00.795.813/0001-15). Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa (R. N. Gomes Rodrigues & Cia Ltda) and CNPJ (03.628.603/0001-20). Includes address, municipality, and authorization details.

RESOLUÇÃO - RE Nº 897, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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 (Adare Pharmaceuticals INC) and CNPJ (55.980.684/0001-27). Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa (Air Liquide Brasil Ltda) and CNPJ (00.331.788/0023-24). Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa (Air Liquide Brasil Ltda) and CNPJ (00.331.788/0046-10). Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: EMPRESA (Blau Farmacêutica S.A.) and CNPJ (58.430.828/0013-01). Includes address, municipality, and authorization details.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041100036

Table with 2 columns: Empresa Fabricante (Grünenthal GMBH) and CNPJ (10.555.143/0001-13). Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante (Lupin Limited) and CNPJ (33.069.212/0001-84). Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante (Nextpharma S.A.S.) and CNPJ (64.711.500/0001-14). Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante (Rafa Laboratories Ltd) and CNPJ (15.127.898/0001-30). Includes address, municipality, and authorization details.

RESOLUÇÃO - RE Nº 898, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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

Table with 2 columns: Empresa (Globe Química S.A.) and CNPJ (03.198.606/0001-71). Includes address, municipality, and authorization details.

RESOLUÇÃO - RE Nº 899, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

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

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

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

03736
PRIMEIRIC

010001

ITEM-77, 585, 452



Endereço: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-in District, Ayutthaya Province
 País: Tailândia
 Empresa Solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda
 CNPJ: 11.082.598/0001-21
 Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3 Expediente(s): 0319506/15-6
 Linha(s) Sólidos não estéreis hormonais
 Motivo: Em atendimento ao S2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.802, DE 8 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

Empresa: Aglon Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 65.817.900/0001-71
 Endereço: Avenida Visconde De Nova Granada, 1105, Vila Glosclaus
 Município: Leme UF: SP CEP: 13610-610
 Autorização de Funcionamento: 1.11.457-2 Autorização Especial: 1.11.835-8
 Expediente(s): 0295202/12-5
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

Empresa: HDL Logística Hospitalar Ltda. CNPJ: 11.872.656/0001-10
 Endereço: Avenida Cesário Alvim, 4425, Lote 06, OD. 739, Custódio Pereira
 Município: Uberlândia UF: MG CEP: 38405-186
 Autorização de Funcionamento: 1.12.107-0 Autorização Especial: 1.22.813-5
 Expediente(s): 014832/11-6
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0009-59
 Endereço: Avenida Júlia Gaiolli nº 740, T300, parte "M", Água Chata
 Município: Guanulhos UF: SP CEP: 07251-500
 Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Autorização Especial: 1.14.544-1
 Expediente(s): 1262024/16-6
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.803, DE 8 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

ANEXO

Empresa Fabricante: Allergan Sales, LLC
 Endereço: 8301 Mars Drive, Waco, Texas (TX) 76712
 País: Estados Unidos da América
 Empresa Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
 Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 0828824/15-1
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
 Produtos estéreis: emulsões (com esterilização terminal) e soluções (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Apotec Inc
 Endereço: 50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontário M9W 6Y3
 País: Canadá
 Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
 Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1137422/16-5
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.mg.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10192016071100056

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG
 Endereço: Plant A, Carl-Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
 Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3 Expediente(s): 1173673/16-9
 Medicamentos: 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) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC
 Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403
 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): 1086606/15-0
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
 Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC
 Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
 Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 1100545/15-9
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
 Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.
 Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR)
 País: Itália
 Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99
 Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 1572284/16-8
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd
 Endereço: Plot N° L-139 to L-146, Verma Industrial Estate- Verma, Goa
 País: Índia
 Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
 Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 1172933/16-3
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
 Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH
 Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda. CNPJ: 33.173.097/0002-74
 Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente(s): 0676333/15-2
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
 Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
 Endereço: Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. CNPJ: 61.082.426/0002-07
 Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7 Expediente(s): 1799002/16-5
 Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

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

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

010002

ITEM - 139, 140, 524, 525

PRONEXIC



40

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 116, segunda-feira, 20 de junho de 2016

ANEXO

Empresa: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proenca, 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 Fabricante: Haupt Pharma Latina S.R.L.	
Endereço: Borgo San Michele S.S 156 Km. 47.600 - 04100 Latina (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Wveth 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: 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: Maropack Ag.	
Endereço: Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell.	
País: 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: Pharmacia & Upjohn Company	
Endereço: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001	
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): 1051920/14-3
Linha: Líquidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Pharmidea LLC	
Endereço: Ruppnicu tela 4, Olaine, Olaine novads, LV-2114	
País: Letônia	
Empresa Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.511-3	Expediente(s): 0243773/15-2
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, 103, 107, 111, 117, 125, 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

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

ANEXO

Empresa: Althia 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: AndersonBrecon (UK) Limited	
Endereço: Unit 1, Talgarth business park, Trefecca road, Talgarth, Brecon, Powys LD3 0PO	
País: 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 Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 1017873/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions LLC	
Endereço: 2210 Lake Shore Drive, Woodstock, Illinois (IL) 60098	
País: 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: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, St Petersburg, Florida (FL) 33716-1016	
País: 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: Genentech, Inc.	
Endereço: 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon (OR) 97124	
País: 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: Gerned Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.992.062/0009-12
Endereço: Estrada Municipal Jaguariúna, 254 - Tanquinho Velho.	
Município: Jaguariúna	UF: SP CEP: 13820-000

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be "Sara" and other initials like "H", "9/k", and "P".

010003-03708
 03708
 [Handwritten signature]

ITEM - 539, 540, 524, 525

Nº 116, segunda-feira, 20 de junho de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

41



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): 0914896/15-3
 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 Canceleiro 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' Etraz, 1260 - Nyon
 País: Suíça
 Empresa solicitante: Novartis Biociências 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: alfa1galsidase, alfavaglicerase 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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016062000041

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]



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.104, DE 28 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 Cancelar as Certificações de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pelas Resoluções RE nº 1.043, de 02 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 64, de 06 de abril de 2015, Seção 1, pág. 35 e em suplemento da Seção 1, pág. 176, conforme expediente 1355806/16-4 e RE nº 1.664, de 05 de junho de 2015, no Diário Oficial da União nº 106, de 08 de junho de 2015, Seção 1, pág. 41 e em suplemento da Seção 1, pág. 102, conforme expediente 1355838/16-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Melpojoie Ltda.	CNPJ: 21.549.522/0001-17
Endereço: Rua Inácio Gama	
N.º 723	Bairro: Lourdes
CEP: 36070-420	
Município: Juiz de Fora	
UF: MG	
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.534-4	
Expedientes nº: 0327563/15-9 e 0528428/12-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: xaropes	
Sólidos não estéreis: pós	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 29/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 25, 209 (parágrafo único) e 603 (inciso I, alíneas "c" e "g").	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.105, DE 28 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 a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda.	CNPJ: 08.676.370/0001-55
Endereço: Avenida João Pessoa, 944, Martins	
Município: Uberlândia	UF: MG
CEP: 38400-338	
Autorização de Funcionamento: 1.08.528-5	Autorização Especial: 1.23.588-5
Expediente(s): 1034184/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.106, DE 28 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 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: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Panelav, Post - Tajpura, Tal - Halol, Dist - Panchmahal, Gujarat - 389 350	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0731543/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016050200048

Empresa Fabricante: AndersonBrecon, Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive - Rockford, IL 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0716434/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII	
Endereço: Survey No. 314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 0969892/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII	
Endereço: Survey No. 314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Lt	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0724172/15-1 e 0724241/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	

Empresa Fabricante: Berlimed S.A.	
Endereço: C/ Francisco Afonso 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): 0966968/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Boiron S.A.	
Endereço: 20 Rue de La Libération 69110 Saint Foy Lès Lyon.	
País: França	
Empresa solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.	CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2	Expediente(s): 0991551/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: elóbulos.	

Empresa Fabricante: CSL Behring GmbH	
Endereço: Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg	
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): 0691697/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals	
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Instituto Butantan	CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 1017230/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (embalagem primária e secundária): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

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

ITEM-368

010004

03/03

PRONEXIC

R

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature that appears to be "Jawara".



010005 03300
ITEM- 192,506,587
PROMEDI

ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: 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
ENDEREÇO: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B, LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74934605 - APARECIDA DE GOIÂNIA/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 MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, TERREO

BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APA-RECIDA DE GOIÂNIA/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 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: 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. 15º, III e o art. 34, 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 Indefinir 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
ENDEREÇO: AV PREFEITO 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. 15º, IV e o art. 34, 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: Cirurgica Mais Produto Hospitalar Ltda	CNPJ: 63.701.031/0001-90	
Endereço: Av. Paulo VI, 23, Petrópolis		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69063-710
Autorização de Funcionamento: 1.11416-1	Expediente(s): 1405199/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos		

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. 15º, IV e o art. 34, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA	
Pais: Reino Unido	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1388986/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena	
Pais: Austria	
Empresa solicitante: Novartis BioCiências S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0028316/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos betainterferona 1b (extração, fermentação e purificação do tipo G-73).	

Empresa: Farmoquímica S/A	CNPJ: 33.349.473/0003-10	
Endereço: Rua Vivia Cláudio, 300, Jacaré		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20970-032
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 1079426/15-3, 1079435/15-2 e 1079449/15-2	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016070400024

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões, suspensões acerosas e xaropes.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós.	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Fleet Laboratories Limited	
Endereço: 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ	
Pais: Reino Unido	
Empresa solicitante: Merck S.A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 170940/05-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: géis (granel).	

Empresa: Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.	CNPJ: 17.174.657/0001-78	
Endereço: Rua Dr. Inneu Marcellini 303, São Geraldo		
Município: Ribeirão das Neves	UF: MG	CEP: 33805-330
Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7	Expediente(s): 1022209/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda.	CNPJ: 01.662.176/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.08.758-0	Expediente(s): 1889039/16-3 e 0825739/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division)	
Endereço: OPP. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-3	Expediente(s): 1153536/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1145892/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 06.629.745/0001-09	
Endereço: Avenida Brasil Norte, 1255, Cidade Jardim		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75080-240
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4	Expediente(s): 0648026/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica)		
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica)		
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica)		

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

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

010006 03801

ITEM-206,252,550

Pharmedic

Nº 21, segunda-feira, 30 de janeiro de 2017

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

27



Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0689970/15-6
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

Considerando o cumprimento 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, Yungso 2-gil, Gwanghyeom-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solitante: Instituto Biotecnológico Indus- tria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03
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 (8 2º), 341, 474 (8 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
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 1962215/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas moles e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd.	CNPJ: 61.100.004/0001-36
Endereço: Via Indústria 13, 6814 - Cadempino	
País: Suíça	
Empresa Solitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 1992579/16-4
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	Expediente(s): 1992579/16-4

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017013000027

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distrimed Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Piquara	
Município: Teresina	UF: PI
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-4	Expediente(s): 0224313/14-0

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.	CNPJ: 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Manoel, 454, Vila Romana	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2	Expediente(s): 0928370/12-6

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 Solitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 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: François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt	
País: Alemanha	
Empresa Solitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 2146853/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: pós.

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 09.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rãula 3, s/nº - Cia Norte	
Município: Candeias	UF: BA
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0027772/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos crioquímicos medicinais.

Empresa Fabricante: Immadee Lifesciences PVT. LTD.	CNPJ: 09.117.476/0001-81
Endereço: VIII, Thanbheval, Repar Road, Nalagarh, Distt. Solan H.P.	
País: Índia	
Empresa Solitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produtos Médicos 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 N° 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa Solitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 1201448/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica) e pós liofilizados. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Endereço: Plot N° 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa Solitante: Parlob Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 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 N° 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa Solitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 1233047/16-2

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

Empresa Fabricante: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	CNPJ: 25.773.037/0001-83
Endereço: Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.	
País: China	
Empresa Solitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Itrelti.	CNPJ: 2149137/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerosóis, suspensões e suspensões aerosóis.

Empresa Fabricante: Klosterfrau Herlin GmbH.	CNPJ: 03.580.620/0001-35
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin	
País: Alemanha	
Empresa Solitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 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: Palma 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 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: Palma 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solitante: Biosimética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06

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

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



010007-03802
PREMEDIC

ITEM-258

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

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

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

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

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE
DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

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

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Astrazeneca UK Limited), Endereço (Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA), País (Reino Unido), Empresa solicitante (Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda), Autorização de Funcionamento (1.03.764-8), CNPJ (02.433.631/0001-20), Expediente(s) (2596380/16-5), and Produtos estéreis (embalagem secundária).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Chiesi Farmaceutici S.p.A.), Endereço (Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)), País (Itália), Empresa solicitante (Chiesi Farmacêutica Ltda), Autorização de Funcionamento (1.00.058-0), CNPJ (61.363.032/0001-46), Expediente(s) (2267553/16-1 e 2267566/16-3), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, and Produtos estéreis (soluções acrossois, suspensões e suspensões acrossois).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Cipla Limited), Endereço (Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Rajgad 410220 Maharashtra State), País (Índia), Empresa solicitante (Medley Farmacêutica Ltda), Autorização de Funcionamento (1.08.326-7), CNPJ (10.588.595/0007-97), Expediente(s) (2058846/16-1), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, and Produtos estéreis (comprimidos revestidos (granul)).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Cipla Ltd), Endereço (D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal., Daund Pune 413802 Maharashtra State), País (Índia), Empresa solicitante (Actavis Farmacêutica Ltda), Autorização de Funcionamento (1.00.492-9), CNPJ (33.150.764/0001-12), Expediente(s) (2187994/16-0), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, and Produtos estéreis (comprimidos (granul)).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (GP Grenzach Produktions GmbH), Endereço (Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wuhlen), País (Alemanha), Empresa solicitante (Bayer S.A.), Autorização de Funcionamento (1.07.056-8), CNPJ (18.459.628/0001-15), Expediente(s) (2098636/16-0), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, and Produtos estéreis (semisólidos não estéreis: cremes).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Merck Sharp & Dohme Corp), Endereço (4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893), País (Estados Unidos da América), Empresa solicitante (Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda), Autorização de Funcionamento (1.00.029-0), CNPJ (45.987.013/0001-34), Expediente(s) (2137331/16-1), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, and Produtos estéreis (embalagem secundária).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Schering-Plough Labo NV), Endereço (Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220), País (Bélgica), Empresa solicitante (Schering-Plough Indústria Farmacêutica Lt.), Autorização de Funcionamento (1.00.171-1), CNPJ (03.560.974/0001-18), Expediente(s) (2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, and Produtos estéreis (soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa (União Química Farmacêutica Nacional S/A), Endereço (Avenida Prefeito Ólavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão), Município (Pouso Alegre), UF (MG), CEP (37550-000), Autorização de Funcionamento (1.00.497-7), CNPJ (60.665.981/0005-41), Expediente(s) (1999522/16-9), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, and Produtos estéreis (soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica)).

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Alembic Pharmaceuticals Limited), Endereço (At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State), País (Índia), Empresa solicitante (Actavis Farmacêutica Ltda), Autorização de Funcionamento (1.00.492-9), CNPJ (33.150.764/0001-12), Expediente(s) (2245921/16-9), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, and Produtos estéreis (cápsulas e comprimidos revestidos).

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

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (AndersonBrecon Inc), Endereço (4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109), País (Estados Unidos da América), Empresa solicitante (Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda), Autorização de Funcionamento (1.01.236-1), CNPJ (51.780.468/0001-87), Expediente(s) (2150307/16-9).

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

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

010008

05803

ITEM-263, 267

Promedic



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 authorization details.

Form for Baxter Oncology GmbH, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Bayer Weimar GmbH und Co. KG, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Fundação Ezequiel Dias - FUNED - Unidade II, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for IDT Biologika GmbH, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Ivers-Lee AG, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda, including address, CNPJ, and authorization details.

Form for Rottapharm Limited, including address, CNPJ, and authorization details.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos for 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 F. Hoffmann - La Roche Ltd, including address, CNPJ, and authorization details.

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

Form for Theroskin Farmacêutica Ltda, including address, CNPJ, and authorization details.

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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.

010009
 U3804
 ITEM - 267, 457, 529, 539,
 Pfenemenc



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 dos Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME

AUTORIZ/MS: 9.06015-5
 CNPJ: 16.433.331/0001-55
 PROCESSO Nº. 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
 ENDEREÇO: AV. 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

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Brasil Miracema Ltda.	CNPJ: 03.946.428/0001-10
Endereço: Rua Marcellino de Poly, S/Nº - Galpões 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Cardoso, Centauro	
Município: Miracema	UF: RJ
CEP: 28.600-000	
Autorização de Funcionamento: 1.05.344-0	Autorização Especial: 1.21.161-6
Expediente(s): 1621522/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016071800021

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.855, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

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

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ubacense Ltda.	CNPJ: 12.313.285/0001-08
Endereço: Rua Juca Neto, S/Nº, Centro	
Município: São José de Ubaí	UF: RJ
CEP: 28455-000	
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1	Autorização Especial: 1.14.416-9
Expediente(s): 0758932/15-8	
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 31 da Portaria nº 344/1998.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.856, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sai Mirra Imoportum Pvt. Ltd.	
Endereço: No. 288, 299, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098	
País: Índia	
Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS	CNPJ: 00.689.359/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0	Expediente(s): 1926311/16-2
Link(s): Sólidos não estéreis	
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013, a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.857, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.	
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA Oude	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biocibinics S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1017660/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 43.426.626/0009-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande	
Município: Guarulhos	UF: SP
CEP: 07030-000	
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 1184330/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: AndersonBreon (UK) Limited	
Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-1	Expediente(s): 0929569/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.	
Endereço: IJvoerman 2, 7942 JG Meppel	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0956681/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Besins Manufacturing Belgium SA	
Endereço: Grand Bijgaardenstraat, 128, Drenthoven 1620	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1290721/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Promoes S.A. de C.V.	
Endereço: Calle del Maiz n.49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090.	
País: México	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0154546/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (genel); Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North St. Petersburg, Florida (FL) 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966953/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (genel): cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: CENEXI	
Endereço: 52, Rue Marsel et Jacques Gancher 94120 - Fontenay Sous Bois.	
País: França	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1138610/16-0

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 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.

010010

05805



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

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46. Endereço: Rua Dr. Giacomo Chiesi 131 Km 39,2 Est. Romeiros, Matupurim. Município: Santana de Parnaíba UF: SP CEP: 06500-970.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerosol, suspensões e suspensões aerosol.

Empresa Fabricante: Chiesi Farmacêutica S.p.A. Endereço: Via San Leonardo, 95 - 43122 Parma. País: Itália. Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46.

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

Empresa Fabricante: Dr. Wilmar Schwabe GmbH & Co. KG. Endereço: Wilmar-Schwabe-Strasse 4, 76227 Karlsruhe. País: Alemanha. Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74.

Empresa Fabricante: Excella GmbH. Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht. País: Alemanha. Empresa solicitante: Colibri Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14.

Empresa Fabricante: Excella GmbH. Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht. País: Alemanha. Empresa solicitante: Merck SA. CNPJ: 33.069.212/0001-84.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d. Endereço: Perznanli 47, SI - 2391 Prevalje. País: Eslovênia. Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d. Endereço: Perznanli 47, SI - 2391 Prevalje. País: Eslovênia. Empresa solicitante: Biosintex Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d. Endereço: Perznanli 47, SI - 2391 Prevalje. País: Eslovênia. Empresa solicitante: Biosintex Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06.

Empresa Fabricante: Madax Pharmaceuticals Private Ltd. Endereço: Kundhim Industrial Estate, Kundhim, Pondicherry, Goa 403115. País: Índia. Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis (granul): granulados.

Empresa Fabricante: Medisorv Laboratories Pvt. Ltd. Endereço: Plot No. 344/345, Kundhim Industrial Estate, Kundhim, Goa 403115. País: Índia. Empresa solicitante: Laboratório Testa Brasileira S.A. CNPJ: 17.159.229/0001-76.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: suspensões aerosol.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Beta Lactam Division). Endereço: 152/6, 154/1/6, Drossuapalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076. País: Índia. Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22.

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

Empresa: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos LTDA. CNPJ: 12.424.020/0001-79. Endereço: Av. Torquato Tapajós, 17.703 - Área de Transição. Município: Manaus UF: AM CEP: 69041-025.

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

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L. Endereço: Via Nettunense, 99 - 04011 Aprilia (LT). País: Itália. Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00.

Empresa Fabricante: Rovi Contract Manufacturing S.L. Endereço: Julián Camarillo, 35, Madrid 28037. País: Espanha. Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71.

Empresa Fabricante: Sandoz Gran Sudi® Urullari Ilacleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. Endereço: GOSH İhsan Dede Caddesi 900, Sokak, Gebze-Kocaeli. País: Turquia. Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.302/0001-30.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A. CNPJ: 60.665.981/0005-41. Endereço: Avenida Prof. Dr. Olivé Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão. Município: Pouso Alegre UF: MG CEP: 37550-000.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0135-48. Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 209, Centro Industrial. Município: Jatoí Monteiro UF: MG CEP: 35930-395.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.858, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PARANÁ SAÚDE AMBIENTAL LTDA - ME

AUTORIZ/MS: 9.07631-9 C.N.P.J.: 10.439.844/0001-97 PROCESSO: 25743.648478/2015-31 ENDEREÇO: RUA CLETO DA SILVA, Nº 84 BAIRRO: BOQUEIRÃO MUNICÍPIO: CURITIBA

UF: PR CEP: 81.650-290

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de Desinsetização ou Desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados. EMPRESA: BRASCO LOGÍSTICA OFFSHORE LTDA AUTORIZ/MS: 9.07605-0 CNPJ: 03.562.124/0001-59

PROCESSO: 25752.167714/2016-78

ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO FABIO GOULART, Nº 605 - PARTE

BAIRRO: ILHA DA CONCEIÇÃO

MUNICÍPIO: NITERÓI

UF: RJ CEP: 24050-090

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.

EMPRESA: TECHVET SERVIÇOS LTDA - ME

AUTORIZ/MS: 9.07609-4 CNPJ: 21.340.197/0001-88 PROCESSO: 25752.183912/2016-10 ENDEREÇO: RUA PESQUEIRA, Nº 59 - FUNDOS 59 BAIRRO: BONSUCESSO MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ CEP: 21041-150

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: AM3 SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA

AUTORIZ/MS: 9.07610-6

CNPJ: 14.177.887/0001-00

PROCESSO: 25752.185707/2016-19

ENDEREÇO: AVENIDA COELHO DA ROCHA, Nº 543

BAIRRO: BELFORD ROXO

MUNICÍPIO: BELFORD ROXO

UF: RJ CEP: 26130-130

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteira.

EMPRESA: SHIPPING PROTECTION SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA - EPP

AUTORIZ/MS: 9.07613-7

CNPJ: 10.851.534/0004-28

PROCESSO: 25752.187145/2016-85

ENDEREÇO: RUA JOSÉ SILVA DE AZEVEDO NETO, Nº200 - BLOCO 4 - SALA 104

BAIRRO: BARRA DA TIJUCA

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ CEP: 22.775-056

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

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

010011

00806

ITEM-295

Promedic



CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 500/2015 - Corca/Suaui. Recorrente: Mem. Ciringia Ltda CNPJ: 04.733.376/0001-66

CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 501/2015 - Corca/Suaui. Recorrente: A.D. Desenvolvimento Internacional Ltda - ME

CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 527/2015 - Corca/Suaui. Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli CNPJ: 04.408.009/0001-97

CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 520/2015 - Corca/Suaui. Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 523/2015 - Corca/Suaui. Recorrente: Conexão Sistemas de Prótese Ltda

DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 539/2015 - Corca/Suaui. Recorrente: Maximus Indústria e Comércio de Instrumentos Hospitalares e Odontológicos Ltda - ME

CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 489/2015 - Corca/Suaui.

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE Em 3 de fevereiro de 2016

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

ANEXO

Processo nº: 25351.74124/2015-84 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

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 Bons e Produtos Importados. RDC Nº 81/2008. Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Regime: Comum Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

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

RETIFICAÇÃO

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

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

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

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

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

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (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), and Produtos (soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal).

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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. 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 (Itapevi), UF (SP), CEP (06696-000), Autorização de Funcionamento (1.00.043-8), and Expediente(s) (0186346/13-1, 0789762/13-6, 0132926/13-3, 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. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Semissólidos não estéreis hormonais: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções acerosas, 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 (Langens Feld, 13, 31789 Hameln), País (Alemanha), Empresa solicitante (Baxter Hospitalar Ltda), CNPJ (49.351.786/0001-80), Autorização de Funcionamento (1.00.683-9), and Expediente(s) (0689522/15-1). Products: estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

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

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

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

010012-03837
Pharmedic

ITEM - 393



ARYSTA LIFESCIENCE DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA E AGROPECUARIA LTDA
62.182.092/0001-25
ORTHENE TÉCNICO HOKKO
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, EXPEDIENTE 1893727/16-6
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

25351.196773/2015-07
NORTOX S/A
75.263.400/0001-99
TEBUCO 430 SC NORTOX
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
25351.450063/2014-33
NORTOX S/A
75.263.400/0001-99
TEBUCO NORTOX 430 SC
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
25351.230652/2014-02
NORTOX S/A
75.263.400/0001-99
TEBUCO NORTOX SC
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

25351.208552/2012-91
NUFARM INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
07.467.822/0001-26
KAISO SORBE
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

25351.003811/2014-83
OURO FINO QUIMICA LTDA
09.100.671/0001-07
AUTENTICOB
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

25351.416863/2012-17
RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
10.486.463/0001-69
BLOWOUT
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
25351.645502/2011-23
RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
10.486.463/0001-69
DIQUAT 200 SL RAINBOW
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

25351.416861/2012-69
RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
10.486.463/0001-69
SPRAYKILL
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

25351.001888/2015-63
SAPEC AGRO BRASIL LTDA
15.269.121/0001-00
IPRODIONA SAPEC 500 SC

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
25351.571394/2016-38
SAPEC AGRO BRASIL LTDA
15.269.121/0001-00
MAGIC
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

25351.578219/2009-59
VOLCANO AGROCIÊNCIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA.
05.820.590/0001-12
HEXAZINONA 750 VOLCANO
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.826, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril 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 Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

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

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE
25351.005581/2012-51
MONSANTO DO BRASIL LTDA
64.858.525/0001-45
DICAMAX
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, EXPEDIENTE 1253483/17-8
CLASSE II - ALTAMENTE TÓXICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.827, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril 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 Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0020906-35.2017.4.01.3400, 13ª Vara Federal/DF que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto KYRON 750 WG.

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

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSE
25351.690400/2013-41
CROPCHEM LTDA
03.625.679/0001-00
KYRON 750 WG
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.828, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril 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 Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0004696-06.2017.4.01.3400, 17ª Vara Federal/DF que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto FLUMYZIN 500 SC.

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

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSE
25351.653723/2010-32
SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTACÖES LT-DA
42.462.952/0001-77
FLUMYZIN 500 SC
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
CLASSE IV - POUCO TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.796, DE 7 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.

MARIÁNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa fabricante: Almac Pharma Services
Endereço: Seagee Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT 63 5 UA, Ulster
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda. CNPJ: 05.240.939/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.538-1 Expediente(s): 2471347/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa fabricante: Almac Pharma Services
Endereço: Seagee Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT 63 5 UA Ulster
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 21.798.065/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.13.823-9 Expediente(s): 2618614/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagens primária e secundária) e granulados.

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



Empresa fabricante: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.	
Endereço: Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines (site: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.)	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Bio-tecnologia	CNPJ: 07.607.851/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.09.304-7	Expediente(s): 0028589/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa fabricante: CP Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Ash Road North, Wrexham LL 13 9UJF	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0105993/17-9 e 0720682/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa fabricante: Haupt Pharma Amareg GmbH	
Endereço: Donaustaufener Strasse 378, 93055 Regensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0027275/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas.	

Empresa fabricante: Holopak Verpackungstechnik GmbH	
Endereço: Bahnhofstrasse 73453 Abtsgmünd - Untergörschingen	
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): 2593301/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções (com preparação asséptica)	

Empresa fabricante: Kemwell Biopharma Pvt Limited	
Endereço: 34 th KM, T-Bogur, Nelamangala, Tumkur Road, Bangalore Rural - 562123	
País: Índia	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2565964/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos	

Empresa fabricante: Lilly, S.A.	
Endereço: Avda de la Industria, 30, Alcobendas 28108 (Madrid)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 2570462/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária) e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa fabricante: Packaging Coordinators, LLC	
Endereço: 2200 Lake Shore Dr, Woodstock, Illinois (IL) 60098	
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): 2565480/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).	

Empresa fabricante: Pharbil Waltrap GmbH	
Endereço: Im Wirtigen 25, 45731 Waltrop	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 0085531/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária)	

Empresa fabricante: Productos Roche S.A de C.V.	
Endereço: Via Isidro Fabela Norte, No. 1536-B, Col. Parque Industrial, CP 50030, Toluca	
País: México	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2282483/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa fabricante: Roche S.p.A.	
Endereço: Via Morelli, 2 - 20090 Segrate, (MI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farma- ticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0131712/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa fabricante: VHB Medi Sciences Limited	
Endereço: Plot No. 20-22 & 49-51, Integrated Industrial Area, Sector-5, Pantnagar, U.S. Nagar, Ut-tarakhand	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 2474345/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados	
Produtos estéreis: citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa: White Martins Gases Industriais do Norte Ltda		CNPJ: 34.597.955/0005-13
Endereço: Av. 05, S/Nº, Quadra A, Lote 2 Módulo 1, Maracana		
Município: São Luis	UF: MA	CEP: 65095-170
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-4	Expediente(s): 0083275/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

RESOLUÇÃO - RF Nº 1.797, DE 7 DE JULHO DE 2017

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa fabricante: Genzyme Ireland Limited	
Endereço: IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0010911/17-8 e 0010889/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e pós.	
Produtos estéreis: pós liofilizados (embalagens primária e secundária).	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Handwritten signature and stamp at the bottom right of the page.

01001403800
P. Romero

ITEM-408



EMPRESA: MF MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL, SN CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NUCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013-86
AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-EMPRESA: Maria Concebida Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001-84 PROCESSO: 25351.032704/2013-87
AUTORIZ/MS: 7.36150-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: FARMÁCIA CAVALCANTI LTDA ENDEREÇO: RUA SENADOR PINHEIRO RAMOS Nº 303 BAIRRO: CENTRO CEP: 55825000 - PAUDALHO/PE CNPJ: 04.169.910/0001-53 PROCESSO: 25351.695507/2014-92
AUTORIZ/MS: 7.32623-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-EMPRESA: EL ACHKAR, EL ACHKAR & POOL LTDA - ME ENDEREÇO: rua xv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 84340000 - PIRAI DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014-94
AUTORIZ/MS: 7.22167-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Indefere o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA M&G LTDA ME ENDEREÇO: RUA 16 QD 02 LT 09 L1 02 BAIRRO: JARDIM ORIENTE CEP: 72870257 - VALPARAÍSO DE GOIÁS/GO CNPJ: 10.643.578/0001-10 PROCESSO: 25351.478514/2010-06

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2015, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacéutica Santa Terezinha Ltda - EPP	CNPJ: 79.648.523/0001-07	
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial		
Município: São José	UF: SC	CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4	Expediente(s): 0891160/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas.		
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

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

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

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

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

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

EMPRESA: FARMÁCIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: r joao pedro ribeiro, Nº 452 BAIRRO: planalto CEP: 53920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001-46 PROCESSO: 25351.138217/2015-27

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacéuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manoel linhares junior 105 terço sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPARG/SC CNPJ: 13.421.677/0001-45 PROCESSO: 25351.956802/2016-92
AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO, Nº 856 BAIRRO: CENTRO CEP: 63010222 - JUAZEIRO DO NORTE/CE CNPJ: 05.166.958/0001-70 PROCESSO: 25351.928151/2016-41
AUTORIZ/MS: 1.15296-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37464000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/99-61
AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

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

Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76	
Endereço: VP 7D, Módulo 11, Quadra 13, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0722414/15-1, 0722640/13-3, 0722537/15-7 e 0722626/13-8	

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

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

X
P. Romero

010015 03810
 Promedic

ITEM - 429



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 Sature 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: Exxomed 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 a 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 Hippi GmbH
 Endereço: Annastrasse 25/1, Fridingen - Alemanha 78567
 País: Alemanha
 Empresa Solicitante: Focuss Medical Equipamentos Médicos CNPJ: 07.748.763/0001-64
 Endereço: Eirel
 Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1 Expediente(s): 1024757/13-2
 Linhas: 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 Lagoa dos Ingleses
 Município: Nova Lima UF: MG CEP: 34000-000
 Autorização de Funcionamento: 8.08.854-8 Expediente(s): 0872903/15-4
 Linhas: 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-Surg, 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: 8.01.439-0 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.

JOSE 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/aautenticidade.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
 Química 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:
 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 Phama B.V.
 Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG
 País: Holanda
 Empresa solicitante: Astrazenca 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 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: 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: capsulas e pós

Empresa: Gemed 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.

(Handwritten signatures and initials)



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 1.048, 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 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: Catalent France Beinhem AS	
Endereço: 74, rue Principale 67930 Beinhem	
País: França	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. [CNPJ: 03.560.974/0001-18]	
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 094394/15-2
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 Beinhem AS	
Endereço: 74, Rue Principale 67930 Beinhem	
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 (granel)	
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.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016042500051

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		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos		

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: 1 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): 1139275/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas	

Empresa Fabricante: BAG Health Care GmbH	
Endereço: Amtsgerichtstrasse 1-3, 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 Lt- da. [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-Léeiva, 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	

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]

010017 45812
 of
 P. Ramêdo

ITEM - 565



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

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

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

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

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE
 DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

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

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazenca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.	
Líquidos não estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

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

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

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

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

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4653 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

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

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.	
Líquidos não estéreis: suspensões.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.350, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre	UF: MG
	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

010018 03813
 Y
 Kromedic

ITEM-243-



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.390, DE 25 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 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 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: Cambrex Profarmaco Milano S.R.L.
Endereço: Via Curiel, 34, 20067, Paulo - Milão
País: Itália
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Lt - [CNPJ: 44.734.671/0001-51 da]
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 0894872/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Clozapina

Empresa Fabricante: Harman Finchem Limited
Endereço: Plot No. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC Aurangabad 431210, Maharashtra State
País: Índia
Empresa Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A [CNPJ: 60.665.981/0001-18]
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 0354530/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína sódica

Empresa: Libbs Farmacêutica Ltda [CNPJ: 61.230.314/0008-41]
Endereço: Avenida Dona Cesária Camargo de Oliveira 633 - Jardim Vista Alegre
Município: Embu das Artes UF: SP CEP: 06807-320
Autorização de Funcionamento: 1.00.033-3 Expediente(s): 0838764/15-8, 0838311/15-1 e 0828687/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química - bromoprida, tiolona, desagastrel, etimistradiol, ácido zofedronico, ácido pamidronico, cilostazol, cloridrato de amiodarona, mizidol e niteridipino (etapas de síntese química) - cloridrato de paroxetina hemi-hidratado (etapa de formação de sal).
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: gestodeno.
Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação: tacrolimo.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.391, DE 25 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 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 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: Opoerin S.p.A.
Endereço: Via Pacinotti 3, Corlo Di Formigine, Formigine (MO)
País: Itália
Empresa Solicitante: EMS S/A [CNPJ: 57.507.378/0003-65]
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 1017216/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica.

Empresa Fabricante: Shire Human Genetic Therapies
Endereço: 400 Shire Way, Lexington, MA 02421
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): 0915342/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfacalcidol (purificação e inativação viral) e alfavela-geirase

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.404, DE 27 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do 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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016053000063.

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: Radiopharmaceutical Manufacturing Center of INER
Endereço: nº1000, Wenhua Rd., Jiaan Village, Longtan Township, Taoyuan County 32546, Taiwan (R.O.C)
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda [CNPJ: 03.580.620/0001-35]
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3 Expediente(s): 0578836/15-6
Linha(s): Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não enquadra as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos: 11 (inciso VI), 13 (§ 3º), 68, 69, 77 (inciso VI), 102, 104, 107, 111, 123 (parágrafo único), 129, 137, 159, 292, 297, 310 (inciso I), 317 (§ 1º), 319 (§ 1º), 334 (§ 3º), 352, 385 (§ 1º), 387 (§ 1º), 396, 464, 476 (parágrafo único), 524 e 581.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.405, DE 27 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Med - Surgery Hospitalar Ltda [CNPJ: 00.735.260/0001-05]
Endereço: Alameda Primavera, 06, Bairro Olho D'água
Município: São Luis UF: MA CEP: 65065-430
Autorização de Funcionamento: 1.03.782-1 Autorização Especial: 1.20.689-5
Expediente(s): 0136846/14-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.406, DE 27 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do 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 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: Libbs Farmacêutica Ltda [CNPJ: 61.230.314/0005-07]
Endereço: Rua Alberto Correa Francion, 88, Bairro das Oliveiras
Município: Embu das Artes UF: SP CEP: 06807-461
Autorização de Funcionamento: 1.00.033-3 Expediente(s): 1054545/15-0, 1054514/15-6, 1054491/15-7 e 1054514/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Endereço: Lohmannstrasse 2, 36626, Andernach
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Far- [CNPJ: 15.127.898/0001-30] maceuticos Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1 Expediente(s): 0824352/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: adesivos

Empresa Fabricante: Takeda GmbH
Endereço: Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen
País: Alemanha

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.

M
 9/6

010019/2014
Remédio

ITEM-798



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do 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: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0002-04	
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtópolis.		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75125-040
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Autorização Especial: 1.21.610-7	
Expediente(s): 1204596/16-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Insutsums Farmacêuticos Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda	CNPJ: 00.331.788/0060-79	
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista		
Município: Palhoça	UF: SC	CEP: 88132-717
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase		

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda	CNPJ: 00.331.788/0057-73	
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1 - Zona Industrial		
Município: Brasília	UF: DF	CEP: 71225-526
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127532/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase		

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. v C	
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Pais: Argentina	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas.	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD	
Endereço: 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600	
Pais: Bulgária	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1061664/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bipro GmbH	
Endereço: Robert-Gervig-Str. 1, 78224 Singen	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda	CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente(s): 1213189/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016072500044

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1563092/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.	
Endereço: Highway 301 North, Rockv Mount, North Carolina (NC) 27801	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC	
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1100303/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratoire Chemineau - Vouvrav	
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvrav	
Pais: França	
Empresa solicitante: Tcva Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.	

Empresa: Laboratório Globo Ltda	CNPJ: 17.115.437/0001-73	
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas		
Município: São José da Lapa	UF: MG	CEP: 33350-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3, 1172678/16-4 e 1172693/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited	
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana.	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Natcofarma do Brasil Ltda	CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 3900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda	CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5	Expediente(s): 2029146/16-9

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

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

010020-43815
[Handwritten signatures]



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH
Endereço: Ervin 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 (granul): 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 Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 1184717/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: embalagem secundária

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle
País: Suíça
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1185084/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul)

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano F. J. Guimarães, 50, Bairro Cincos
Município: Belo Horizonte. UF: MG CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0153726/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa: Avert Laboratórios Ltda. CNPJ: 44.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Luechsi Filho, 1.039, Penha
Município: Bragança Paulista. UF: SP CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0 Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas
Líquidos não estéreis: emulsões e soluções

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Boicós
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: Gerned Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay
Município: Hortolândia. UF: SP CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3 Expediente(s): 0814427/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano
País: Suíça
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A. CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3 Expediente(s): 0574875/13-5
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "f" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 75 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 207, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 253, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 376 e 379 (§§ 1º, 2º e 3º).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Schützenstrasse, 87 und 99-101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expediente(s): 0041567/14-7
Linha(s): Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Industrias
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: Rod. na 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.

[Handwritten signatures and initials]