

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA	10520
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO	
IFA único	Sim	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Destinação	Comercial	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	
<input type="button" value="Voltar"/>		

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

584 ~~10521~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Serra IPR

Detalhe do Produto: NITROFURANTOINA

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	NITROFURANTOINA		
Classe Terapêutica	NITROFURANICOS		
Registro	103700579		
Processo	25351.801570/2010-36		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	12/03/2012
Validade	24 meses	Registro	1037005790012
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA		
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]		

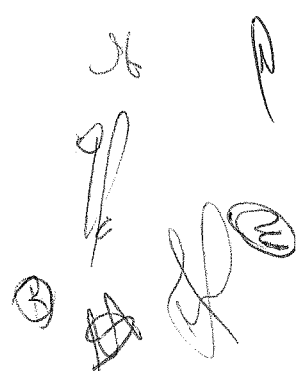
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	12/03/2012
Validade	24 meses	Registro	1037005790039
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA		

010728



~~10523~~



010729

607 e 609. 10521

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Soma / PR

Detalhe do Produto: oxcarbazepina

Nome da Empresa	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Nome Comercial	oxcarbazepina		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	123520211		
Processo	25351.061069/2008-16		
Vencimento do Registro	05/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	11/05/2009
Validade	24 meses	Registro	1235202110010
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
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"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA 		

010730

~~10525~~

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	11/05/2009
Validade	24 meses	Registro	1235202110037
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	11/05/2009

600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	11/05/2009 10527
Validade	24 meses	Registro	1235202110061
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
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"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA 		
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		



19/01/2018

010733

~~10528~~

Apresentação fracionada	Não
--------------------------------	------------

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	11/05/2009
Validade	24 meses	Registro	1235202110088
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
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"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA 		
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Handwritten signatures and initials: JB, (E) A, and a large signature with 'C' below it.

oxcarbazepina

**Comprimidos revestidos
300 mg e 600 mg**

[Handwritten marks and signatures]

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes de origem chinesa Han ou tailandesa associado ao uso de oxcarbazepina, carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados, pode ser previsto através do teste de amostra de sangue desses pacientes. O seu médico informará se é necessário realizar este exame de sangue antes de tomar oxcarbazepina.

Tome cuidado especial com oxcarbazepina se você:

- Já apresentou sensibilidade incomum (*rash* ou qualquer sinal de alergia) à carbamazepina ou a outros medicamentos. Se você for alérgico à carbamazepina, as chances de apresentar reações alérgicas à oxcarbazepina (oxcarbazepina) são de 1 em 4 (25%);
- Apresenta doença dos rins;
- Apresenta doença grave do fígado;
- Toma diuréticos (medicamentos usados para ajudar os rins a se livrarem do sal e água através do aumento da quantidade de urina produzida);
- Apresenta doença do coração, falta de ar e/ou inchaço de pés ou pernas devido ao aumento de fluido corpóreo;
- Sabe que tem um baixo nível sanguíneo de sódio;
- Está tomando outros medicamentos (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- É uma mulher que toma anticoncepcional hormonal, oxcarbazepina pode tornar o contraceptivo ineficiente. Portanto, você deve usar um método não-hormonal diferente ou adicional de contracepção (ex.: implante intrauterino) enquanto estiver tomando oxcarbazepina. Isto deverá prevenir a gravidez indesejada. Informe ao seu médico se apresentar sangramento vaginal irregular ou irregularidade menstrual. Se você tiver alguma dúvida sobre isso, pergunte ao seu médico ou a um profissional de saúde.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar oxcarbazepina.

Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com oxcarbazepina, informe ao seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo:

- Se você apresentar reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta, boca ou problemas respiratórios repentinos, febre com inchaço dos gânglios (inchaço dos linfonodos), *rash* ou bolhas na pele (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”);
- Se você desenvolver reações cutâneas graves, tais como *rash*, vermelhidão na pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada de febre (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Essas reações podem ser mais frequentes em pacientes de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes de descendência chinesa;
- Se você tiver um aumento na frequência das crises. Isto é particularmente importante nas crianças, mas podem também ocorrer em adultos;
- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- Se você sentir sintomas sugestivos de distúrbios circulatórios como cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele;
- Se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos;
- Se você apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregularmente lentos.

Não interrompa seu tratamento com oxcarbazepina sem primeiro confirmar com seu médico. Para evitar a piora repentina das suas crises, não interrompa seu tratamento abruptamente.

Monitoramento durante seu tratamento com oxcarbazepina

Antes e durante o seu tratamento com oxcarbazepina, seu médico pode solicitar exames de sangue para determinar a dose para você. Seu médico irá lhe informar quando realizar estes exames.

Pessoas idosas

A oxcarbazepina pode ser usada em pessoas com mais de 65 anos, de acordo com instruções do médico.

Crianças e adolescentes

A oxcarbazepina pode ser usada em crianças com idade acima de 1 mês, de acordo com instruções do médico.

(Handwritten signatures and initials)

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico e farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula.

Não exceda a dose recomendada.

Se você estiver tomando oxcarbazepina, não pare repentinamente de tomá-lo sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Como tomar oxcarbazepina

Engula os comprimidos com um pouco de água. Para as crianças muito pequenas que não conseguem engolir comprimidos, a suspensão oral está disponível.

Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.

Quanto tomar

Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou.

- Dose para adultos

A oxcarbazepina deve ser tomada duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe oriente de outra maneira. Tomando oxcarbazepina no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isto também irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar oxcarbazepina.

A dose inicial habitual de oxcarbazepina para adultos (incluindo pacientes idosos) é de 600 mg por dia.

Tome um comprimido de 300 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg por dia.

A dose é a mesma se oxcarbazepina estiver sendo tomado junto com outro antiepiléptico.

A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

- Dose para crianças

A dose para crianças será calculada pelo médico e depende do peso da criança. A dose inicial é de 8 a 10 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em duas doses divididas. Por exemplo, uma criança de 30 kg vai iniciar o tratamento com uma dose de 150 mg duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada gradualmente até que os melhores resultados sejam obtidos. A dose de manutenção usual para uma criança é de 30 a 46 mg por kg de peso corporal por dia. A dose máxima para uma criança é de 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Quando e por quanto tempo tomar oxcarbazepina

O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com oxcarbazepina. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise; pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.

Se você parar de tomar oxcarbazepina

Parar o tratamento com oxcarbazepina pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobrar a dose em momento algum.

Se você estiver inseguro ou tiver esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- Pressão sanguínea alta;
- Deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (vide “Algumas reações adversas podem ser sérias”).

Outras reações adversas

A exata frequência destas reações adversas é desconhecida.

- Distúrbios da fala;
- Distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com oxcarbazepina.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tiver tomado mais oxcarbazepina do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdose incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos. Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg M.S.:	1.2352.0211
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ Nº 6750
Fabricado por:	Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area - 3, Dewas - 455001, Madhya Pradesh, Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060 Arsenal - Rio de Janeiro CNPJ: 73.663.650/0001-90 Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800-704 7222

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

(Handwritten signatures and initials)

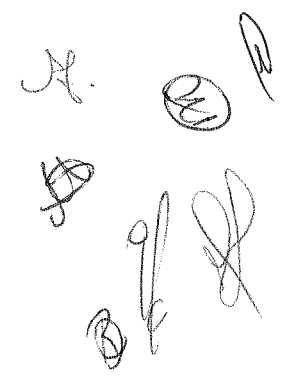
Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas				
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2014	Versão inicial	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 300 mg e 600 mg – embalagens com 20, 30, 60 comprimidos

010738



~~10533~~



0839.10534

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Soma / PR

Detalhe do Produto: cloridrato de ranitidina

Nome da Empresa	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA		
CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Nome Comercial	cloridrato de ranitidina		
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS		
Registro	110850025		
Processo	25351.235969/2004-82		
Vencimento do Registro	04/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	12/04/2005
Validade	24 meses	Registro	1108500250011
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Handwritten signatures and initials, including a large 'P' and several illegible marks.

010740

~~10535~~

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BARBALHA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	12/04/2005
Validade	24 meses	Registro	1108500250038
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE RANITIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

710 · 10535

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Soma IPR

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Nome Comercial	SINVASTATINA		
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS		
Registro	141070108		
Processo	25351.125264/2011-75		
Vencimento do Registro	11/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	22/11/2015
Validade	18 meses	Registro	1410701080017
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		



010742

~~10537~~

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA 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
<input type="checkbox"/> ATIVA 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	22/11/2015
Validade	18 meses	Registro	1410701080033
Princípio Ativo	SINVASTATINA		


10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	22/11/2015 10538
Validade	18 meses	Registro	1410701080041
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA 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		

010744

~~10539~~

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

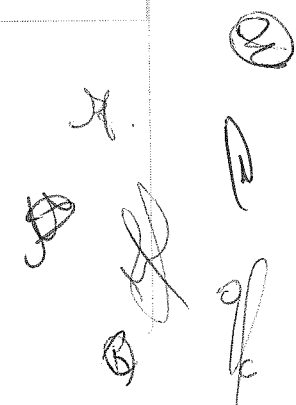
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	22/11/2015
Validade	18 meses	Registro	1410701080068
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVC/PE/PVDC (PVC/PE/PVDC transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		

010745 

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

~~10540~~

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 1000	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	22/11/2015
Validade	18 meses	Registro	1410701080084
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVC/PE/PVDC (PVC/PE/PVDC transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		



Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA 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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
------------------------------	---------------------------	------------------	---------------------------

010747

10542

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	22/11/2015
Validade	18 meses	Registro	1410701080114
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		






Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	22/11/2015
Validade	18 meses	Registro	1410701080149
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	10544
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
<input type="checkbox"/> ATIVA 80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	22/11/2015
Validade	18 meses	Registro	1410701080165
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - LAGOA DA PRATA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

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

M 
  


788.10546

Soma / PR

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de venlafaxina

Nome da Empresa	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Nome Comercial	cloridrato de venlafaxina		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	123520205		
Processo	25351.021817/2007-47		
Vencimento do Registro	08/2021		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
37,5 MG COM CT BL AL AL X 7	COMPRIMIDO SIMPLES	1	08/08/2011
Validade	24 meses	Registro	1235202050018
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. - ÍNDIA 		
Via de Administração	ORAL		

010752

~~10547~~

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
37,5 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	3	08/08/2011
Validade	24 meses	Registro	1235202050034
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. - ÍNDIA
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
37,5 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	08/08/2011
Validade	24 meses	Registro	1235202050050
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA		

010754

~~10549~~

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. - ÍNDIA
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA			
75 MG COM CT BL AL AL X 7	COMPRIMIDO SIMPLES	13	08/08/2011

010755

08/08/2011

~~10550~~

75 MG COM CT BL AL AL X 14	COMPRIMIDO SIMPLES	14	
Validade	24 meses	Registro	1235202050141
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. - ÍNDIA 		
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação fracionada	Não	10551
--------------------------------	------------	-------

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM CT BL AL AL X 28	COMPRIMIDO SIMPLES	16	08/08/2011
Validade	24 meses	Registro	1235202050166
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. - ÍNDIA 		
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	18	08/08/2011
Validade	24 meses	Registro	1235202050182
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. - ÍNDIA 		
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		

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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
50 MG COM CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO SIMPLES	8	08/08/2011
Validade	24 meses	Registro	1235202050085
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	[sem dados cadastrados] 10554
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
50 MG COM CT BL AL/AL X28	COMPRIMIDO SIMPLES	10	08/08/2011
Validade	24 meses	Registro	1235202050107
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		

010760

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°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 referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
50 MG COM CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	08/08/2011
Validade	24 meses	Registro	1235202050115
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		

010761

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

~~10556~~

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
50 MG COM CT BL AL/AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	12	08/08/2011
Validade	24 meses	Registro	1235202050123
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

010762

Soma IPR

683

10554

FARMACE 12-09-2018



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZAÇÃO: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIO
UF: AL
CEP: 57.071-030
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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZAÇÃO: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELBORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
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 fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacéutica Riograndense Ltda. CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Terra, 2590-2600 - Bairro Jardim Antico
Município: São José do Rio Preto - UF: SP CEP: 15.057-43
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1 Expediente(s): 1043313/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Sangames Domissanitários.
LÍQUIDOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Brainforma Indústria Química e Farmacêutica S/A. CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A Módulo 04, Doin
Município: Anápolis - UF: GO CEP: 75132-920
Autorização de Funcionamento: 1.05.584 - Expediente(s): 1140042/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.P.A.
Endereço: Via Patisson, 2/A - Parma
País: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.563.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058 - Expediente(s): 1392290/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Citel Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.814.492/0662-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso
Município: Pouso Alegre - UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381 - Expediente(s): 1362537/16-3 e 1362820/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Semi-sólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis.

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A. CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Doin
Município: Anápolis - UF: GO CEP: 75132-920
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7 Expediente(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1203983/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.
Semi-sólidos não estéreis: cremes e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa: DFI Indústria e Comércio S/A CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guaranês, 2059 - Jacareacanga
Município: Rio de Janeiro - UF: RJ CEP: 22713-002
Autorização de Funcionamento: 1.00.177 - Expediente(s): 1329532/16-2 e 1329485/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Semi-sólidos não estéreis: géis.

Empresa: Farmace Indústria Química Farmacêutica Coenense Ltda. CNPJ: 06.628.333/0001-16
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lirio Callaux, Km 02, Sítio Bancários
Município: Barbalha - UF: CE CEP: 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085 - Expediente(s): 1294585/16-3
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: Takeda Pharmaceutical Company Limited
Endereço: 17-85 Jusuhonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686
País: Japão
Empresa solicitante: Abbvie Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553 - Expediente(s): 1350058/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited
Endereço: 17-85 Jusuhonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686
País: Japão
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860 - Expediente(s): 1372436/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leonardo Malcher, 1996, Praça 14 de Janeiro
Município: Manaus - UF: AM CEP: 69.020-070
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3 Expediente(s): 0672573/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

Empresa: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.506/0601-14
Endereço: Alameda Aracaju, 3833 - Centro Empresarial Tanbore
Município: Barueri - UF: SP CEP: 06453-400
Autorização de Funcionamento: 1.02.361 - Autorização Especial: 1.20.456-7
Expediente(s): 0233258/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

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



PROCESSO: 25351.423244/2014-70 AUTORIZ/MS: 1.10905.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.
ENDERECO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM
GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.798.065/0001-02

PROCESSO: 25351.335463/2015-73 AUTORIZ/MS: 1.14143.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ELO DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDERECO: Av. Anápolis, S/N, Quadra 0, Lote 02
BAIRRO: Fazenda Planície Petrópolis CEP: 74780562 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 14.115.388/0001-80

PROCESSO: 25351.255053/2013-94 AUTORIZ/MS: 1.23483.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAWED COMERCIAL LTDA - ME
ENDERECO: AV. SANTOS DUMONT ESQUINA PARANAGUA,
SN - QUADRA 27 - LOTE 25 - SALA 02
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715450 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 12.252.118/0001-96

PROCESSO: 25351.515565/2013-95 AUTORIZ/MS: 1.23557.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: labmass laboratory - laboratorio de análise química, consultoria e treinamento ltda
ENDERECO: Rua Alberto Cerqueira de Lima, 249
BAIRRO: Taquaral CEP: 13076010 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 16.383.999/0001-35
PROCESSO: 25351.537575/2016-03
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2617315/16-8, comparando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Empresa não petição AFE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 287, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

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

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INDUSTRIA E COMERCIO TRIUNFO LTDA
ENDERECO: PASSAGEM SAO JOSE 00078
BAIRRO: GUANABARA CEP: 67000 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 04.358.610/0001-12
PROCESSO: 250000598483 AUTORIZ/MS: 2.00714.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDERECO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 0500877 AUTORIZ/MS: 2.00269.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 228392/16-6.

EMPRESA: RAIÁ S/A - MATRIZ
ENDERECO: PRAÇA PANAMERICANA, 57
BAIRRO: ALTO DE PINHEIROS CEP: 05461000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.605.664/0001-06
PROCESSO: 25000147983 AUTORIZ/MS: 2.00705.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDERECO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 25000050977 AUTORIZ/MS: 1.00134.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2286156/16-4.

EMPRESA: TERADA & CIA LTDA
ENDERECO: R BRAZELIZA ALVES DE CARVALHO 00425
BAIRRO: VILA BARUEL CEP: 2510 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.832.573/0001-03
PROCESSO: 250000837283 AUTORIZ/MS: 3.00631.5
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 288, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereco, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos estéreis, Produtos estéreis: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Empresa, CNPJ, Endereco, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

Table with 1 column: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Empresa, CNPJ, Endereco, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

Table with 1 column: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: concentrados polietrolíticos para hemodiálise (CPHD), elixires, soluções e xaropes.

Table with 2 columns: Empresa, CNPJ, Endereco, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

Table with 1 column: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Empresa, CNPJ, Endereco, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

RESOLUÇÃO - RE Nº 289, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereco, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereco, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereco, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

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

010764 Soma/PR
 Geolob
 10559
 103



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: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0008-23
Endereço: Rua Conde Domingos Papaiz, nº: 413	
Bairro: Jardim Natal	CEP: 08613-010
Município: Suzano	UF: SP

Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
Autorização Especial: 1.20.167-1
Expediente(s): 0297895/15-4; 0297886/15-5; 0297853/15-9; 0297838/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária), comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e granulados.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.
Semissólidos não estéreis: Cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Produtos estéreis: soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aséptica).

Uma viagem no tempo!

MUSEU DA IMPRENSA



Dedicado à preservação de publicações oficiais, maquinaria e peças relevantes para o estudo da história da imprensa no Brasil.

VISITAÇÃO de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h,
 SIG - Quadra 6 - Lote 800, Brasília-DF.

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

Soma IPR 010765
10560

110

Pharlab 17-10-18

Nº 199, segunda-feira, 17 de outubro de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

45



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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0018-67
Endereço: Avenida Roberto Moreira, 3715 - Recanto dos Pássaros	
Município: Paulínia	UF: SP
CEP: 13148-000	
Autorização de Funcionamento: 2.20.090-3	Expediente(s): 0535772/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos medicinais.	

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0041-06
Endereço: Rua Pioneira Gertrude Heck Fritzen, 249 - Jardim Benjoo	
Município: Maringá	UF: PR
CEP: 87055-406	
Autorização de Funcionamento: 2.20.090-3	Expediente(s): 1127537/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gase: medicinais; envase.	

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.	
Endereço: Monkland, Athlone, Co. Westmeath	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.232/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 1434700/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd.	
Endereço: Monkland, Athlone, Co. Westmeath	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1458743/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granul): cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH.	
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1623635/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: IPR Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: State Road nº 188, lot 17, San Isidro Industrial Park, Canóvanas, Puerto Rico (PR) 00729	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.343-8	Expediente(s): 1339982/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 87.375.952/0001-78
Endereço: Avenida Ricardo Lebnidas Ribas, 430, Distrito Industrial Restinga	
Município: Porto Alegre	UF: RS
CEP: 91790-005	
Autorização de Funcionamento: 1.01.256-0	Expediente(s): 0239423/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Partheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5080 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC), 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1547649/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: granulados.	

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Endereço: Rua São Francisco, 1300, América Silveira	
Município: Lagoa da Prata	UF: MG
CEP: 35390-000	
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 1213151/16-2, 1213272/16-1 e 1213263/16-2

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

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

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	
Endereço: Carrera 9, N.º 30-2945, Valle del Cauca, Cali.	
País: Colômbia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 0838387/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Synthron Chile Ltda.	
Endereço: El castaño nº 145, Lampa, Santiago	
País: Chile	
Empresa solicitante: Laboratórios Basô do Brasil S.A.	CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0631087/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0094-33
Endereço: Rodovia Armando Sales Oliveira km 5,5, São João	
Município: Sorocaba	UF: SP
CEP: 14160-090	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1125932/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais; envase.	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0137-00
Endereço: Rua Benedito Gonçalves, 3220 - Centro Industrial	
Município: Divinópolis	UF: MG
CEP: 35502-287	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0053479/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais; envase.	

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: FADA Pharma S.A.	
Endereço: Tabacal 1641/69 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0073507-5
Linhas(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	
Endereço: Frankfurter Strasse 6-8 66606, St. Wendel	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda.	CNPJ: 01.440.590/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.03.223-9	Expediente(s): 1423093/16-3
Linhas(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

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

010766

Soma IPR

Romney

10561

14 - 211 - 214 - 250
251 - 607 - 609 - 788



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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit 1
Endereço: Survey 385, 386, 388-396, Borapatla Village, Hatnora Mandal, Medak District, Telangana - 502296 País: Índia
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9 Expediente(s): 1106725/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monoidratado

Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit 1
Endereço: Survey 385, 386, 388-396, Borapatla Village, Hatnora Mandal, Medak District, Telangana - 502296 País: Índia
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 07.925.705/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.07.106-1 Expediente(s): 1436264/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monoidratado, nevirapina, nevirapina hemi-hidratada, ritonavir.

Obs.: A fabricação dos insumos farmacêuticos ativos nevirapina e nevirapina hemi-hidratada envolve ainda a fabricação do intermediário nevirapina penultimato, obtido por síntese química, na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a resolução RDC nº 69/2014.

Aurobindo Pharma Ltd. - Unit XI
Survey Nº 61-66, Industrial Development Area, Pdybhimavaram, Ramasihalam Mandal, Andhra Pradesh, Srikakulam - 532409
Fabricante: Catalent Micon Technologies, Inc.
Endereço: 333 Phoenixville Pike Malvern, Filadélfia 19355 País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0913666/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir (etapa de micronização)

Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda etapas de síntese química realizadas pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

MYLAN LABORATORIES LTD. - UNIT VII
Plot No.14, 99 & 100, IDA, Pashanyaram, Phase II, Medak District, Patancheru, Telangana - 502307 - Índia
Fabricante: Zhejiang Hisoar Chunnan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº. 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base, Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0 Expediente: 1128162/17-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapa de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 53, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: D R REPRESENTACOES LTDA ME - CNPJ: 04.954.908/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1079201 - AE: 1226515
ENDEREÇO: RUA DA FAZENDA Nº 400
MUNICÍPIO: BALSAS - UF: MA - EXPEDIENTE(S): 1821281/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 05.003.408/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1069392 - AE: 1221947
ENDEREÇO: ALAMEDA LEOPOLDO TEIXEIRA, Nº 08
MUNICÍPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE(S): 1382461/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: NOROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 12.391.412/0001-89 - AUTORIZ/MS: 1099587 - AE: 1014393
ENDEREÇO: Travessa José Mercante, nº 15
MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1442647/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: SALUTE DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI - CNPJ: 18.606.861/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1098641 - AE: 1235624
ENDEREÇO: RUA MACEIÓ S/Nº, ENTRE RUA DO SOL E RUA AMAZÔNIA
MUNICÍPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE(S): 2172412/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 54, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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: Novartis Biociências S.A. - CNPJ: 56.994.502/0015-35 - AUTORIZ/MS: 1000685 - AE: 1204005
ENDEREÇO: Av. Ceci, 1800 - Lote 04 Gleba 06
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1133058/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 55, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA - CNPJ: 12.320.079/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1145316
ENDEREÇO: ALAMEDA ITAJUBÁ Nº 388
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1851687/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0080
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0001-80

AUTORIZ/MS: 1060839 - EXPEDIENTE(S): 1001295/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.0520

EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(S): 2157937/17-7 - 2157945-17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.0520

EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(S): 2157945/17-8 - 2157937-17-7

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

EMPRESA FABRICANTE: ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GMBH
ENDEREÇO: AM PHARMAPARK, 06861, DESSAU-ROSSLAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0627

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 0698886/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: IPSEN BIOPHARM LTD.
ENDEREÇO: ASH ROAD, WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE, WREXHAM, CLWYD, LL13 9UF - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0322

EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(S): 2350289/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: IPSEN PHARMA BIOTECH
ENDEREÇO: PARC D'ACTIVITÉS DU PLATEAU DE SIGNES, CHEMIN DÉPARTEMENTAL NO 402, 83870 - SIGNES - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0323

EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(S): 0984206/17-3; 2133096/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, LOCALIDAD EL TRIANGULO (1349), MALVINAS ARGENTINAS, DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387

EMPRESA SOLICITANTE: QUIMICA HALLER LTDA - CNPJ: 33.036.815/0001-80
AUTORIZ/MS: 1002013 - EXPEDIENTE(S): 0026761/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MERCK KGAA
ENDEREÇO: FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0404
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84

AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 1413573/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.

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



ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTRERO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLOMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0407

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 1435879/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME LTD.
ENDEREÇO: SHOTTON LANE, CRAWLINGTON, NORTHUMBERLAND NE23 3JU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0413

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1006290 - EXPEDIENTE(s): 1310384/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GSK VACCINES GMBH
ENDEREÇO: EMLI-VON-BEHRING-STR. 76 LIND 79, 35041 MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0437
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1149609/16-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: PANPHARMA - BEIGNON
ENDEREÇO: 10 RUE DU CHIENOT, PARC D'ACTIVITÉ DU CHIENOT, BEIGNON, 56380 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0870

EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57

AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 0866045/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ETHYPHARM
ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIELLE DE SAINT-ARNOULT 28 170 CHATEAUNEUF EN THYMERAIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: 1021

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 1320018/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE, SARKHEJ-BAVLA N. II NO. 6/A, NEAR VILLAGE MATODA, TAL-SANAND, MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0930

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1432739/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PURDUE PHARMACEUTICALS L.P.
ENDEREÇO: 4701 PADUFE DRIVE - WILSON, NC 27893 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0515

EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.896/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 1065468/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 32-36, 23843, BAD OLDESLOE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0260

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1048806/17-5 - 1048818/17-9

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

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 32-36, 23843, BAD OLDESLOE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0260

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1048818/17-9 - 1048806/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SANTÉ S.A.S
ENDEREÇO: 2 RUE DU PRESSOIR VERT 45400 SEMOY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0692

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2373779/16-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENeca AB
ENDEREÇO: FORSKAROGATAN 18 SE-15185 SÖDERTÄLJE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0046

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 1990283/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Formulação): Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0520

EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 2157937/17-7 - 2157945/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, FORMULATIONS TECHNICAL OPERATIONS - UNIT II

ENDEREÇO: SURVEY, Nº 42,45 & 46 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDICAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0196

EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 1269119/17-4

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

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FROTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 58, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: KS SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RODOVIA BR 324 CANTA GALO, SN
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL
MUNICÍPIO: CANDEIAS
UF: BA

CEP: 43.805-970

CNPJ: 24.355.656/0001-95

PROCESSO: 25742.718880/2017-78 (EXP: 2305967/17-2)

AUTORIZ/MS: 9.08229-8

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras, embarcações, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de viajantes e de cargas, postos de fronteiras e terminais alfandegados de uso público.

EMPRESA: KOLOMAN CONTROLE DE PRAGAS URBANAS LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SAQUAREMA, Nº 620 - FUNDOS
BAIRRO: PORTO NOVO
MUNICÍPIO: SAQUAREMA
UF: RJ

CEP: 28.990-000

CNPJ: 02.858.244/0001-35

PROCESSO: 25752.718724/2017-98 (EXP: 2305764/17-5)

AUTORIZ/MS: 9.08230-0

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: PROAMAR SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA - ME
ENDEREÇO: AV NOSSA SENHORA DA PENHA, Nº 714 - EDIF R5 TRADE TOWER, SALA 917
BAIRRO: PRAIA DO CANTO
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES

CEP: 29.055-918

CNPJ: 11.431.644/0006-65

PROCESSO: 25748.719871/2017-44 (EXP: 2307644/17-5)

AUTORIZAÇÃO/MS: 9.08231-3

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.

EMPRESA: O C DOS ANIOS TRANSPORTES - ME
ENDEREÇO: ROD EDVAL LEMOS AL 215, S/N - LOTE 39 QUADRA UNIC
BAIRRO: SOL DO FRANCIS
MUNICÍPIO: MARECHAL DEODORO
UF: AL

CEP: 57.160-000

CNPJ: 28.100.976/0001-55

PROCESSO: 25764.730286/2017-05 (EXP: 2322348/17-1)

AUTORIZ/MS: 9.08232-7

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 fronteiras.

EMPRESA: QUATTRO SERV SERVIÇOS GERAIS LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. JOSÉ PEROBA, 2917 - EDIF ATLANTA EMPRESARIAL, SL 404
BAIRRO: STIEP
MUNICÍPIO: SALVADOR
UF: BA

CEP: 41.770-235

CNPJ: 05.416.273/0001-35

PROCESSO: 25742.702252/2017-71 (EXP: 2282227/17-5)

AUTORIZ/MS: 9.08226-7

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 estações e passagens de fronteiras, embarcações, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de viajantes de cargas, postos de fronteira e terminais alfandegados de uso público.

EMPRESA: AGÊNCIA DE VAPORES GRIEG S/A
ENDEREÇO: RUA RODRIGUES ALVES, Nº 800 - SALA 1004 A 1007
BAIRRO: CENTRO HISTÓRICO
MUNICÍPIO: PARANAGUÁ
UF: PR

CEP: 83.203-170

CNPJ: 55.186.241/0007-54

PROCESSO: 25743.666911/2017-98 (EXP: 2324666/17-6)

AUTORIZ/MS: 9.08228-4

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 59, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de razão social na 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ECOSERVICE DEVEZITAÇÃO E SERVIÇOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA JULIO VIEIRAOS, N 19
BAIRRO: MADRE TEREZA
MUNICÍPIO: BENEVIDES
UF: PA

CEP: 69.795-000

010768 Sema IPR

10563

Rambaxy/Sun



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 descumprimento 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, 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

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa (Laboratório Melpoejo Ltda), Endereço (Rua Inácio Gama), N.º (723), Município (Juiz de Fora), Autorização de Funcionamento (1.00.534-4), Expedientes (0327563/15-9 e 0528428/12-7), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, and Motivo (Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010).

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa (Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda), Endereço (Avenida João Pessoa, 944, Martins), Município (Uberlândia), UF (MG), Autorização de Funcionamento (1.08.528-5), Autorização Especial (1.23.588-5), Expediente(s) (1034184/14-6), and Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de 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 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 (Panelay, 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), and Sólidos não estéreis (comprimidos revestidos).

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

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include 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), and Sólidos não estéreis (cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Aurobindo Pharma Limited - Unit XII), Endereço (Survey No. 314, Bachupally Village, Quibbullapur 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), and Produtos estéreis penicilínicos (pós (com preparação asséptica)).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Aurobindo Pharma Limited - Unit XII), Endereço (Survey No. 314, Bachupally Village, Quibbullapur 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), and Sólidos não estéreis penicilínicos (cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Berlimed S.A.), Endereço (C/ Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)), País (Espanha), Empresa solicitante (Bayer S.A.), CNPJ (18.459.628/0001-15), Autorização de Funcionamento (1.07.056-8), Expediente(s) (0966968/15-0), and Líquidos não estéreis (soluções).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include 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), and Sólidos não estéreis (glóbulos).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include 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), and Produtos estéreis (pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)).

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS - Código CNJ 66.870-9. Autenticação Digital. De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 de Lei Federal 8.936/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Cód. Autenticação: 41211601181559590430-1; Data: 16/01/2018 16:02:54. Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C, AGI64074-QUJU. Valor Total do Ato: R\$ 4,23. Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br



Empresa Fabricante: Helixor Heilmittel GmbH	
Endereço: Fischermühle 2, 4 72348 Rosenfeld	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Helixor Medicamentos do Brasil Ltda.	CNPJ: 19.307.668/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.11.422-1	Expediente(s): 0296118/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Simões Ltda.		CNPJ: 33.379.884/0001-96
Endereço: Rua Pereira de Almeida 90/94/94-A/102/104, Praça da Bandeira		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20260-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.576-1	Expediente(s): 0951673/14-5, 0951819/14-3 e 0951970/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes. Semi-sólidos não estéreis: pomadas. Sólidos não estéreis: pós.		

Empresa: Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 05.652.247/0001-06
Endereço: Avenida Guido Aliberti, 3005, Jardim São Caetano		
Município: São Caetano do Sul	UF: SP	CEP: 09581-680
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-6	Expediente(s): 0988878/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Menarini - Von Heyden GmbH	
Endereço: Leipziger Strasse 7 - 13, 01097, Dresden	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0969695/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Bangladesh Limited.	
Endereço: Squibb Road, Cheraq Ali Market, Tongi Industrial Area, Gazipur - 1711	
País: Bangladesh	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0944325/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	
Endereço: Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 0823570/15-8 e 0824815/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos. Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Synthion Chile	
Endereço: El castaño nº 145, Lampa, Santiago	
País: Chile	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1138117/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Teva Operations Poland Sp. z o. o.	
Endereço: 80 Mogilska Str., 31-546, Kraków	
País: Polônia	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 0667860/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.455.192/0002-04
Endereço: Rua Hildebrando Siqueira, 149, Americana/SP		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04334-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.341-7	Expediente(s): 0859877/15-1, 0859820/15-7 e 0859893/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e cápsulas moles. Semi-sólidos não estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1100344/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.107, 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 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: Patheon Pharmaceuticals INC	
Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati-Ohio, 45237	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0873906/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.112, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir pleito de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: LSI ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇOS S/A
CNPJ: 58.034.315/0012-92
PROCESSO: 25745.937872/2016-75
ENDEREÇO: RUA URBANO SANTOS, Nº 155
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: IMPERATRIZ
UF: MA
CEP: 65.900-410

ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A solicitação foi realizada para a filial, mas utilizando como dados de petiçãoamento e pagamento de taxa, informação cadastral (CNPJ) da matriz.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.113, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de endereço na 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016050200049

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS		1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS	
E TABELADO DE NOTAS - Código CNJ 05.878-0		E TABELADO DE NOTAS - Código CNJ 05.878-0	
Autenticação Digital			
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado e conferido em imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.			
Cód. Autenticação: 41211601181559590430-2; Data: 16/01/2018 16:02:54			
Seló Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGI64073-50DI			
Valor Total do Ato: R\$ 4,23			
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br			

18/01/2018

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/41211601181559590430>

010770

~~10565~~

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. Epitácio 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 **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2018 09:31:56 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** 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: 890418

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 16:03:33 (hora local)**.

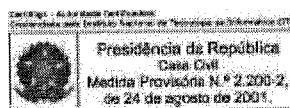
¹**Código de Autenticação Digital:** 41211601181559590430-1 a 41211601181559590430-2

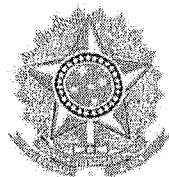
²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc88f9009f828fa08d17e3175e130c7a99950b5801db12b7c6de4edca9b2b0fdcc79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d485919fa41f2d03a7e2a4028e78574575





10566

MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº

7183/17

LIVRO/BOOK Nº

83

FOLHA/PAGE Nº **396**

Eu, **MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA**, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês, com a finalidade de traduzi-lo para o vernáculo, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:-

OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLER, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION
[GABINETE DO CONTROLADOR DE MEDICAMENTOS, ADMINISTRAÇÃO DE
ALIMENTOS E MEDICAMENTOS]
MADHYA PRADESH

N.º: V/WHOGMP/Rev./S-1/2017/

2462

Data Bhopal: 19/05/2017

CERTIFICADO DE BPFs

Com base na inspeção realizada em 18-19 de abril de 2017, certificamos que a unidade indicada no presente certificado cumpre com as Boas Práticas de Fabricação para formas de dosagem, categorias e atividades listadas na Tabela 1:-

Nome e endereço da unidade:	N.º de Licença do Fabricante:
M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited,- Industrial Area No. 3 A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), ÍNDIA	DML N.º 25/24/83 no formulário n.º 25 e 28/15/83 no formulário n.º 28.

Tabela 1:-

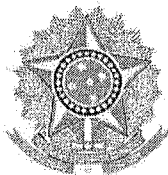
Forma de Dosagem	Categoria	Atividades
Comprimidos Cápsulas Xarope Seco Líquidos Orais e Injetáveis	Cefalosporina, Beta Lactâmicos, Sólidos Orais Gerais e Penem Injetável	Fabricação, Acondicionamento, Rotulagem e Controle de Qualidade
Insumo Farmacêutico Ativo	Insumo Farmacêutico Ativo	Fabricação, Acondicionamento, Rotulagem e Controle de Qualidade

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos Produtos farmacêuticos fabricados por meio deste processo recai sobre o fabricante.

O certificado permanece válido até **17 DE MAIO DE 2019**. Este torna-se inválido se as atividades e/ou categorias certificadas com o presente instrumento forem alteradas ou se a unidade não for mais considerada em conformidade com as BPFs.

Endereço da autoridade certificadora: Autoridade Licenciadora,-
Food & Drugs Administration, Madhya Pradesh
Idgah Hills, Bhopal (MP)
N.º de Telefone: 0755 - 2666058
N.º de Fax: 0755 - 2665385

010772

~~10567~~

MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº

7183/17

LIVRO/BOOK Nº 83

FOLHA/PAGE Nº 397

Nome e função da pessoa responsável: [assinatura ilegível] 18/05/17

Shobhit Koshta

Autoridade Licenciadora

Food & Drugs Administration

Madhya Pradesh

E-mail: cfdamp@rediffmail.com

[Consta carimbo datado de 18 DE MAIO DE 2017].

[Consta carimbo, com o seguinte teor]:-

ATESTADO

[assinatura ilegível]

[ilegível] Narayanaswamy

Chefe de Associação e Facilitação

FICCI

Federation House, [ilegível], Nova Délhi

[Consta selo oficial em tinta da Câmara de Comércio e Indústria – Federação da Índia – Nova Délhi].

Notas explicativas-

- (1) O presente certificado, que está no formato recomendado pela OMS, certifica o status da Unidade listada no item 1 do certificado.
- (2) O número de certificação deve ser rastreável dentro da autoridade regulatória emissora do certificado.
- (3) Onde a autoridade regulatória emitir uma licença para a unidade, este número deve ser especificado. Registre “não aplicável” caso não haja estrutura legal para a emissão de uma licença.
- (4) Tabela 1

Liste as formas de dosagem, materiais de início, categorias e atividades.

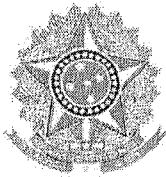
1. Exemplos dados abaixo:-

Exemplo 1

Produto(s) Farmacêuticos 2	Categoria(s)	Atividade(s)
Forma(s) de dosagem		
Comprimidos	Citotóxico	Acondicionamento
	Hormônio	Produção, acondicionamento, controle de qualidade
	Penicilina	Reacondicionamento e rotulagem
Injetáveis	Cefalosporina	Preparação asséptica, acondicionamento, rotulagem

Exemplo 2

010773

~~10568~~

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.878-0
R. Presidente da República, 1145 - Bairro São Francisco - 13060-000 - São João do Rio Preto - SP - CEP: 13060-000 - www.cartorioazevedobastos.com.br - Tel: (11) 3344-6000 - Fax: (11) 3344-6001

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41211601181559590334-3; Data: 16/01/2018 16:02:12

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGL64018-TK9R;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

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

Bel. Valber de Miranda Cavalari
Titular

VALBER DE MIRANDA CAVALARI FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº

7183/17

LIVRO/BOOK Nº

83FOLHA/PAGE Nº **398**

Produto(s)	Categoria(s)	Atividade(s)
Farmacêuticos 2		
Material(is) de início 3		
Paracetamol	Analgésico	Síntese, purificação, acondicionamento, rotulagem

2. Produtos Farmacêuticos: Qualquer medicamento destinado para uso humano ou produto veterinário administrado a animais produtores de alimento, apresentado em sua dosagem acabada para ou como um material de início para uso em tal forma de dosagem, que está sujeita ao controle pela legislação farmacêutica tanto no estado exportador quanto no estado importador.
3. Materiais de Início: Qualquer substância de uma qualidade definida, utilizada na produção de um produto farmacêutico, mas excluindo materiais de acondicionamento.

Utilize, sempre que disponíveis, Denominações Comuns Internacionais (DCIs) ou, caso contrário, outras denominações comuns nacionais.

(5) O certificado permanece válido até a data especificada. O certificado torna-se inválido se as atividades e/ou categorias certificadas com o presente instrumento forem alteradas ou se a unidade não for mais considerada em conformidade com as BPFs.

(6) As exigências para boas práticas na fabricação e no controle de qualidade dos medicamentos mencionados no certificado são aquelas incluídas em *Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials, Good manufacturing practices and inspection, Volume 2, 1999*. Organização Mundial de Saúde, Genebra, e atualizações subsequentes.

[Consta selo oficial em tinta do CONTROLADOR, *FOOD & DRUGS ADMINISTRATION* – M.P BHOPAL].

[Consta selo oficial em tinta da Câmara de Comércio e Indústria – Federação da Índia – Nova Délhi].

[Consta APOSTILA no verso da primeira página, em apenso, com o seguinte teor]:-

GOVERNO DA ÍNDIA

APOSTILA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

[[Convenção de Haia de 05 de outubro de 1961]]

[Brasão de
armas]País ÍNDIAO presente documento do tipo
DOCUMENTO COMERCIALé emitido para
foi assinado por
sob o selo/carimbo do

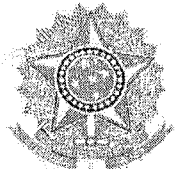
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
CÂMARA DE COMÉRCIO INDIANA
CÂMARA DE COMÉRCIO INDIANA, MUMBAI-ÍNDIA

Certificado pelo

Oficial de Seção (OI) DO MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
em 01 de junho de 2017 em NOVA DELHI, ÍNDIA

010774

10560



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELAÇÃO DE NOTAS - Código CNJ 06.970-9

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. Vº, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41211601181559590334-4; Data: 16/01/2018 16:02:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C. AG164017-JOLH;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

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

MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº

7183/17

LIVRO/BOOK Nº **83**

FOLHA/PAGE Nº **399**

sob o n.º de referência MHMC0017871317

Selo/Carimbo

[assinatura ilegível]

[Consta selo oficial em tinta do **MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES, GOVERNO DA ÍNDIA, NOVA DELHI**].

Assinatura

(PUSHPA RANJAN)
Oficial de Seção (Certificação)
Divisão C.P.V.
Ministério das Relações Exteriores
Nova Délhi

[Consta carimbo com o seguinte teor: “O Ministério das Relações Exteriores não assume qualquer responsabilidade pelo teor dos documentos supra”].

NADA MAIS. Conferi, dou fé e firmo o presente.

São Paulo, 27 de junho de 2017.

8º Cartório de Notas TABELAÇÃO DE NOTAS

Reconheço por semelhança SEM valor econômico a(s) firma(s):
MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA (599904), Dou fé.
 São Paulo-SP, 27 de Jun de 2017. Em Testº da verdade.

ROSEMEIRE FERREIRA GUEDES
 Código Seg: 5055485450484955484848562856
 Valor Unitário: 6,00 Valor: 6,00
 Selo(s): AB0604228

Colégio Notário do Brasil

ESCRITÓRIO AUTORIZADO

FIRMA

114512

10322

0272

AB0604228

8º TABELAÇÃO DE NOTAS DA CAPITAL FÁBIO

Maria Cristina Souza
MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
Tradutora Pública Juramentada

010775

~~10570~~

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.970-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 9.721/2008 autentico a presente em papel digitalizado, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 412116D1181559590334-5; Data: 16/01/2018 16:02:12

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGI64016-GEZW;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

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

**OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLER, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION
MADHYA PRADESH**

No: V/WHOGMP/Rev./S-1/2017/

2462

Bhopal dated: 19/5/2017

G M P CERTIFICATE

On the basis of the inspection carried out on 18-19 April, 2017 we certify that the site indicated in this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

Name & Address of the site	Manufacturer's Licence No.
M/s. Sun Pharmaceutical Industries Limited, Industrial Area No. 3 A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), INDIA	DML No. 25/24/83 in form no. 25 & 28/15/83 in form no. 28.

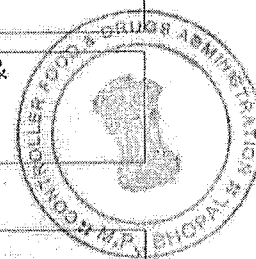


Table 1:

Dosage Form	Categories	Activities
Tablets Capsules Dry Syrup Oral Liquids & Injectable	Cephalosporin, Beta Lactams, General Oral Solids and Penem Injectable	Manufacturing, Packing, Labeling & Quality Control
Active Pharmaceutical Ingredient	Active Pharmaceutical Ingredient	Manufacturing, Packing, Labeling & Quality Control

The responsibility for the quality of the individual batches of the Pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until **17 MAY 2019** It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

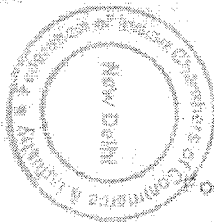
Address of certifying authority:

Licensing Authority,
Food & Drugs Administration, Madhya Pradesh
Idgah Hills, Bhopal (MP)
Telephone no.: 0755 - 2666058
Fax no.: 0755 - 2665385

Name and function of responsible person:

E-mail: cfdamp@rediffmail.com

ATTESTED
[Signature]
Raj Narayanewamy
Head-Membership & Facilitation
FICCI
Federation House, Tarson Marg, New Delhi



[Signature]
Shobhit Koshla
Licensing Authority
Food & Drugs Administration
Madhya Pradesh

18 MAY 2017

[Handwritten initials and signatures]

010776


[Handwritten signature]
~~10571~~

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.978-0
 Av. Presidente Faria, 1445 - Barra da Lagoa - 21270-000 - Rio de Janeiro - RJ - Tel: 2246-5481 - Fax: 2246-5482

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41211601181559590334-6; Data: 16/01/2018 16:02:12

[Handwritten signature]
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGL64015-KY98
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Bel. Valber de Miranda Cavalari
 Titular **Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>**


 भारत सरकार / GOVERNMENT OF INDIA
 अपोस्टिल / APOSTILLE
 (Convention de La Haye du 5 OCTOBRE 1961)
INDIA

Ministry of External Affairs
 Accepts no responsibility for the above documents.

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to **SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.**
 has been signed by **INDIAN MERCHANTS CHAMBER**
 with the seal / stamp of **INDIAN MERCHANTS CHAMBER, MUMBAI-INDIA**

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
 on **01-Jun-2017** at **NEW DELHI, INDIA**
 with reference no. - **MHMC0017871317**

Seal / Stamp 

Signature
[Handwritten signature]
(SHRISHA RANJAN)
 Section Officer (OI)
 Ministry of External Affairs
 New Delhi

[Handwritten marks and signatures at the bottom right]



~~10572~~

Explanatory notes

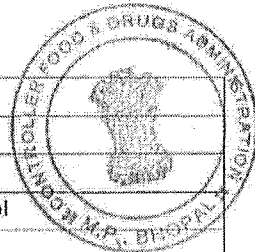
- (1) This certificate, which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the Site listed in point 1 of the certificate.
- (2) The certification number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
- (3) Where the regulatory authority issues a licence for the site this number should be specified. Record "not applicable" in case where there is no legal framework for the issuing of a licence.
- (4) Table 1

List the dosage forms, starting materials, categories and activities.

1. Examples give below:

Example 1

Pharmaceutical Product(s) ²	Category(ies)	Activity(ies)
Dosage form(s)		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, packaging, quality control
	Penicillin	Repackaging and labeling
Injectable	Cephalosporin	Aseptic preparation, packaging, labeling



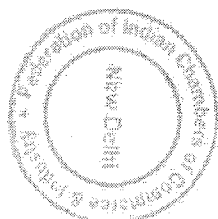
Example 2

Pharmaceutical Product(s) ²	Category(ies)	Activity(ies)
Starting material(s) ³		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, purification, packing, labeling

- 2. Pharmaceutical Products: Any medicine intended for human use or veterinary product administered to food-producing animals, presented in its finished dosage form or as a starting material for use in such a dosage form, that is subject to control by pharmaceutical legislation in both the exporting state and the importing state.
- 3. Starting Materials: Any substance of a defined quality used in the production of a pharmaceutical product, but excluding packaging materials.

Use, whenever available, International Nonproprietary Names (INNs) or otherwise national nonproprietary names

- (5) The certificate remains valid until the specified date. The certificate becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.
- (6) The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in *Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and inspection, Volume 2, 1999.* World Health Organization, Geneva and subsequent updates.



Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including a large signature at the top right and several smaller ones below.

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. Epitácio 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 vigentes³.

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 **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2018 09:44:02 (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 **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** 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: 890420

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 16:03:33 (hora local)**.

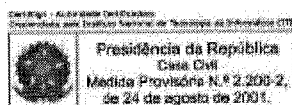
¹**Código de Autenticação Digital:** 41211601181559590334-1 a 41211601181559590334-8

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc88f9009f828fa08d17e3175e130c7a903e81d8f11b71b2c76b672671fe47d5fc79ec57a8e72a87d8a69d2c
6b8a2a8d44079fd964a5dc36b34cb3abcdca90c67





RESOLUÇÃO - RE Nº 2.526, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

Art. 1º Indefinir o Pálio 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.527, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

Art. 1º Conceder às empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.528, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando a necessidade de inclusão no Certificado de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Fábrica de Anelatos de Latex Blowitz Ltda consagrada pela Resolução - RE nº 4.247, de 30 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 212, de 03 de novembro de 2014, Seção 1, página 54, e em Suplemento da Seção 1, página 167, por solicitação da empresa Fábrica de Anelatos de Latex Blowitz Ltda, CNPJ nº 59.548.214/0004-92, expediente nº 0719171/14-5;

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.529, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução;

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.530, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 59 e no inciso III do art. 53, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas prestadora de serviço de Armazenagem de Produtos para Saúde, Materiais e Equipamentos Médico Hospitalares e Produtos para Diagnóstico de Uso "In Vitro", além como matérias-primas que os integram em Recinto Aldegado, 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.531, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando a necessidade de alteração no Certificado de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante Ranbaxy Laboratories Limited na certificação solicitada pela empresa Ranbaxy Pharmaceutical Ltda., CNPJ nº 73.663.630/0001-90, publicada pela Resolução RE nº 1.608, de 30 de abril de 2014, no Diário Oficial da União nº 83, de 05 de maio de 2014, seção 1, página 53 e em suplemento da Seção 1, páginas 54 e 55, para Sun Pharmaceutical Industries Limited, conforme expedientes nº 0159343/13-2 e 0634159/13-3;

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.532, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando a necessidade de alteração no Certificado de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante Baxter Bioscience Manufacturing SARI na certificação solicitada pela empresa Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, CNPJ nº 07.007.851/0001-40, publicada pela Resolução RE nº 1.534, de 19 de setembro de 2013, no Diário Oficial da União nº 154, de 23 de setembro de 2013, seção 1, página 687 e em suplemento da Seção 1, página 228, para Bavaria Manufacturing SARI, conforme expedientes nº 0279512/13-4 e 0648527/15-8;

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.533, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente; resolve:

Art. 1º Conceder às 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.534, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

Art. 1º Indefinir o(s) Pálio(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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.535, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

Art. 1º Conceder às 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.536, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

Art. 1º Conceder às 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.537, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015; e ainda amparado pela Resolução nº 343, 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

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/acesso/ver.html>, pelo código 00012015090800049

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-9

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º e 7º inc. V 8º 4º e 5º da Lei Federal 8.934/94 e Art. 6º inc. XII do Estatuto 8.724/2008 assinados e presentes imagens digitalizadas, reproduzidas fielmente do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41211601181559590544-1; Data: 16/01/2018 16:03:33

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AG164128-4KTH
Valor Total do Ato: R\$ 4, 23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

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



CNPJ: 09.544.604/0001-73
 PROCESSO: 25351.520390/2010-61 AUTORIZAÇÃO: 0.68808.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.
 EMPRESA: FARMACIA D.I.R. SANTANA LTDA-ME
 ENDEREÇO: RUA GENERAL SIQUEIRA Nº 95
 BAIRRO: CENTRO CEP: 49100000 - SÃO CRISTÓVÃO/SE
 CNPJ: 02.683.701/0001-06
 PROCESSO: 25351.017988/2003-64 AUTORIZAÇÃO: 0.38200.4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: FARMACIA CENTRAL CERES LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA BEIRNARDO SAYAG Nº 379
 BAIRRO: CENTRO CEP: 76300000 - CERES/GO
 CNPJ: 37.629.474/0001-07
 PROCESSO: 25351.032549/2003-65 AUTORIZAÇÃO: 0.37849.1
 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: HIDRATA FARMACIA DROGARIA LTDA EPP
 ENDEREÇO: AV DEPUTADO EDUARDO VICENTE NASSER, 700 - LETRA B - BOX 01
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13720000 - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
 CNPJ: 14.536.781/0001-48
 PROCESSO: 25351.041972/2012-67 AUTORIZAÇÃO: 0.82719.7
 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: COLLE & ENDO LTDA
 ENDEREÇO: AV SAO LUIZ, 800 SALA
 BAIRRO: CENTRO CEP: 83410000 - NOVA AURORA/PR
 CNPJ: 08.684.759/0001-42
 PROCESSO: 25351.805268/2008-67 AUTORIZAÇÃO: 0.57913.6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: MAIS MIX DROGARIA EIRELI - ME
 ENDEREÇO: RUA PARA Nº 1917
 BAIRRO: VILA BELA VISTA CEP: 14600000 - SÃO JOAQUIM DA BARRA/SP

CNPJ: 16.777.465/0001-93
 PROCESSO: 25351.650422/2012-68 AUTORIZAÇÃO: 0.88059.5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
 FRACTIONAMENTO-
 EMPRESA: REDE MAXXI ECONOMICA DROGARIA LTDA
 ENDEREÇO: rua sete de setembro, 1967
 BAIRRO: centro CEP: 95860970 - TAQUARITUS
 CNPJ: 01.961.784/0015-82
 PROCESSO: 25351.890399/2008-70 AUTORIZAÇÃO: 0.58181.3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: FARMACIAS E DROGARIA FELIX LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA GODOFREDO MARCEL, Nº 2537
 BAIRRO: MARAPONGA CEP: 80762120 - PORTALEZA/CE
 CNPJ: 10.463.865/0001-00
 PROCESSO: 25351.185029/2002-73 AUTORIZAÇÃO: 0.21140.5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: DROGARIA MSM LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA DOS ALPES, N 1109 BOX 04
 BAIRRO: VILA BARCELONA CEP: 18025770 - SOROCABA/SP
 CNPJ: 05.460.155/0002-05
 PROCESSO: 25351.089925/2004-74 AUTORIZAÇÃO: 0.41392.1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO COSMÉTICOS
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
 EMPRESA: DROGARIA GALANTI DE NOVA IGUAÇU LTDA
 ENDEREÇO: RUA CORONEL AGOSTINHO
 BAIRRO: CAMPO GRANDE CEP: 23030360 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 00.100.374/0017-46
 PROCESSO: 25351.892264/2008-79 AUTORIZAÇÃO: 0.58238.1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: DROGARIA GALANTI DE NOVA IGUAÇU LTDA ME
 ENDEREÇO: AVENIDA GOVERNADOR AMARAL PEIXOTO Nº 142
 BAIRRO: CENTRO CEP: 26210660 - NOVA IGUAÇU/RJ

CNPJ: 00.100.374/0002-60
 PROCESSO: 25351.198823/2002-87 AUTORIZAÇÃO: 0.20276.0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: DROGARIA MAQUI SANTANA LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA EZEQUIEL FREIRE 386 TERREO
 BAIRRO: SANTANA CEP: 62034001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 12.833.784/0001-18
 PROCESSO: 25351.072394/2012-91 AUTORIZAÇÃO: 0.82957.9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
 EMPRESA: ANDREY MAURICIO WAIANABE ME
 ENDEREÇO: AV NATALINO JOAO BRESANSIN N 955
 BAIRRO: CENTRO CEP: 78890000 - SORRISO/MT
 CNPJ: 09.039.622/0001-06
 PROCESSO: 25351.059711/2009-92 AUTORIZAÇÃO: 0.58445.6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 FRACTIONAMENTO-
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
 EMPRESA: MAURO HENRIQUE PAVAN - ME
 ENDEREÇO: RUA AMADEU MALVEZZI Nº 999
 BAIRRO: JARDIM L I CHAVES CEP: 15165000 - POTIRENDA-BA/SP
 CNPJ: 00.385.960/0001-17
 PROCESSO: 25351.216770/2002-93 AUTORIZAÇÃO: 0.12376.5
 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: HALLEN GABRIEL SILVA ECOS SANTOS ME
 ENDEREÇO: RUA MARCEL ABEID DO S PEROLA, Nº 62
 BAIRRO: PONTAL DO CORUIPE CEP: 57230000 - CORUIPE-PE/AL
 CNPJ: 14.931.162/0001-58
 PROCESSO: 25351.472129/2012-93 AUTORIZAÇÃO: 0.87879.1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.608, DE 30 DE ABRIL DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 402, de 31 de março de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

Empresa Fabricante: Reclimed S.A.
 Endereço: Calle Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa 28806, Alcalá de Henares, Madrid.
 País: Espanha
 Empresa Importadora: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Autorização de Funcionamento nº: 1070568
 Processo: 25351.571236/2012-86
 Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutica(s):
 Líquidos não estéreis: soluções

Empresa Fabricante: Boiron S.A.
 Endereço: 20 rue de la Libération, 69110 Sainte Foy Les Lyons
 País: França
 Empresa Importadora: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. CNPJ: 07.498.711/0001-87
 Autorização de Funcionamento nº: 1069162
 Processo: 25351.659179/2013-27

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/enxidsic/sic.html>, pelo código 10102014050500124.

Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutica(s):
 Sólidos não estéreis: grânulos.

Empresa Fabricante: Boiron S.A.
 Endereço: ZAC des Frénes - 1, Rue Edouard Buffard, 71144 Montcassin
 País: França
 Empresa Importadora: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. CNPJ: 07.498.711/0001-87
 Autorização de Funcionamento nº: 1069162
 Processo: 25351.659171/2013-38
 Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutica(s):
 Produtos estéreis: Soluções (Formulação)

Empresa Fabricante: Canale Belgium S.A.
 Endereço: Font Saint-Landry 10, Bruxelles, Région Bruxelles Capitale, B-1120
 País: Bélgica
 Empresa Importadora: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos CNPJ: 33.069.945/0001-23 S.A.
 Autorização de Funcionamento nº: 1001004
 Processo: 25351.632820/2013-27
 Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutica(s):
 Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (sem preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.
 Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45215
 País: Estados Unidos da América
 Empresa Importadora: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Cód. 04.68.870-4
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 6.952/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e contido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 41211601181559590544-2; Data: 16/01/2018 16:03:33
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGI61427-SERBA;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



Autorização de Funcionamento n.º 1069290 | Autorização Especial n.º 1204985
 Processo: 25351.421840/2013-58
 Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):
 Sólidos não esteréis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough, S.A. de CV
 Endereço: Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xabagen, Deleg. Xochimilco, C.P. 16090, México, D.F.
 País: México
 Empresa Importadora: Bayer S.A. | CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Autorização de Funcionamento n.º 1070568
 Processo: 25351.643796/2013-47
 Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:
 Sólidos não esteréis: comprimidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Auxilium Pharmaceuticals, Inc.
 Endereço: 102 Wimmer Road, Horsham, PA.
 País: Estados Unidos da América
 Empresa Importadora: Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda | CNPJ: 05.240.939/0001-47
 Autorização de Funcionamento n.º 1055381
 Processo: 25351.592547/2012-11
 Certificado de Boas Práticas para Insunco(s):
 Insunco farmacêuticos biológicos ativos: solenase, *Chetidium histolyticum*.

Empresa Fabricante: Jubilim Hollisterstier LLC
 Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, QC
 País: Canadá
 Empresa Importadora: Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda | CNPJ: 05.240.939/0001-47
 Autorização de Funcionamento n.º 1055381
 Processo: 25351.592547/2012-70
 Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:
 Produtos esteréis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII
 Endereço: Survey n.º 314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Rang Reddy Dist., Andhra Pradesh
 País: Índia
 Empresa Importadora: Antibióticos do Brasil Ltda | CNPJ: 05.439.635/0001-03
 Autorização de Funcionamento n.º 1055622
 Processo: 25351.232104/2013-57
 Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:
 Produtos esteréis: penicilínicos: pós (sem preparação asséptica).

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda | CNPJ: 33.247.743/0001-10
 Endereço: Estrada dos Bandeirantes
 N.º: 8464 | Bairro: Jacarepaguá | CEP: 22.783-110
 Município: Rio de Janeiro | UF: RJ
 Autorização de Funcionamento n.º 1101071
 Processo: 25351.286465/2013-70
 Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
 Sólidos não esteréis: comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pós efervescentes.
 Sólidos não esteréis: pastilhas (embalagem primária e secundária).
 Sólidos não esteréis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Raabaxy Laboratories Limited
 Endereço: Industrial Area 3, Dewas, 455001, Madhya Pradesh
 País: Índia
 Empresa Importadora: Raabaxy Farmacêutica Ltda | CNPJ: 73.663.650/0001-90
 Autorização de Funcionamento n.º 1023528 | Autorização Especial n.º 1209692
 Processo: 25351.111888/2013-16 e 25351.111894/2013-15
 Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formas Farmacêuticas(s):
 Produtos esteréis carbapenêmicos: pós.
 Sólidos não esteréis: pós, comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.
 Sólidos não esteréis cefalosporínicos: pós, comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.
 Sólidos não esteréis penicilínicos: pós, comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/atos/acta.html>, pelo código 10102014050500124

Empresa Fabricante: Octapharma SAS
 Endereço: 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim
 País: França
 Empresa Importadora: Octapharma Brasil Ltda | CNPJ: 02.552.927/0001-60
 Autorização de Funcionamento n.º 1039712
 Processo: 25351.637240/2013-50
 Certificado de Boas Práticas para Insunco(s)/ Linha(s) de Produção:
 Insunco farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, fator VIII de coagulação, fator II de coagulação/ fator VII de coagulação/ fator IX de coagulação/ fator X de coagulação/ fator XI de coagulação, imunoglobulina humana normal e plasma vírus inativado.
 Produtos Esteréis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica, soluções parenterais de grande volume com preparação asséptica e pós filtrados.

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de México S.A. de CV
 Endereço: Acondado del Alto Lerma, n.º 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Estado de México
 País: México
 Empresa Importadora: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda | CNPJ: 02.685.377/0001-57
 Autorização de Funcionamento n.º 1013903
 Processo: 25351.584734/2013-62 e 25351.585965/2013-63
 Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:
 Produtos esteréis cefalosporínicos: pós com preparação asséptica.
 Líquidos não esteréis: suspensões.

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII
 Endereço: Survey n.º 314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Rang Reddy Dist., Andhra Pradesh
 País: Índia
 Empresa Importadora: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda | CNPJ: 04.301.884/0001-75
 Autorização de Funcionamento n.º 1051629
 Processo: 25351.069487/2013-18 e 25351.456115/2012/2012-00
 Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:
 Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
 Produtos esteréis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa: Equipes Indústria Farmacêutica Ltda | CNPJ: 01.784.792/0001-03
 Endereço: Rua Thiburgina, Opadra K
 N.º: 233 | Bairro: Setor Expansão | CEP: 74.986-710
 Município: Aparecida de Goiânia | UF: GO
 Autorização de Funcionamento n.º 1017222
 Processo: 25351.520720/2013-95
 Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
 Produtos esteréis: Soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).

Empresa: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda | CNPJ: 61.953.192/0002-04
 Endereço: R. Hildebranda Signis
 N.º: 149 | Bairro: Americanaópolis | CEP: 04339-150
 Município: São Paulo | UF: SP
 Autorização de Funcionamento n.º 1003417
 Processo: 25351.417053/2012-26, 25351.475908/2012-05 e 25351.475900/2012-86
 Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
 Sólidos não esteréis: cápsulas e cápsulas moles.
 Semisólidos não esteréis: embalagem secundária.
 Produtos esteréis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Menarini - Von Heyden GmbH
 Endereço: Leipziger Strasse 7-13, 01097, Dresden
 País: Alemanha
 Empresa Importadora: Biobal-Sanis Farmacêutica Ltda | CNPJ: 39.475.833/0001-06
 Autorização de Funcionamento n.º 1009734
 Processo: 25351.659512/2013-61
 Certificado de Boas Práticas para Insunco(s)/ Linha(s) de Produção:
 Sólidos não esteréis: comprimidos e comprimidos revestidos.

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.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CUI 06.870-4
 Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
 Cód. Autenticação: 41211601181559590544-3; Data: 16/01/2018 16:03:33
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AG164126-MCNP.
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

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. Epitácio 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 **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2018 09:31:16 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** 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: 890416

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 16:03:33 (hora local)**.

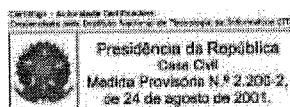
¹**Código de Autenticação Digital:** 41211601181559590544-1 a 41211601181559590544-3

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc88f9009f828fa08d17e3175e130c7a9df8c89fb9451b95bbf6acfad129548afc79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d47aa43bd52e5f2b3c25943f51a5ab1846



clonazepam

Comprimidos
2,0 mg



D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

clonazepam

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

clonazepam 2,0 mg: embalagens com 20, 30 e 500* comprimidos.

*(Embalagem Hospitalar)

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2,0 mg contém:

clonazepam 2,0 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido, lactose, celulose microcristalina, água purificada e estearato de magnésio

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia com atenção as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Distúrbio epiléptico

O clonazepam é indicado para tratar crises epilépticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

O clonazepam também é indicado para:

Transtornos de ansiedade

- Como ansiolítico em geral.
- Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.
- Fobia social (medo de situações como falar em público).

Transtornos do humor

- Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.
- Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início do tratamento.

Síndromes psicóticas

- Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).

Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).

Vertigem e distúrbios do equilíbrio: náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.

Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com conseqüente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.

A ação de clonazepam oral dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8 h em crianças e 8 a 12 h em adultos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O clonazepam é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento, em pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento do fígado grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de comprometimento do sistema nervoso, secundário ao problema no fígado.

O clonazepam comprimido é contraindicado para o tratamento de trans

médico de apneia do sono.



O clonazepam é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. Clonazepam pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar clonazepam, informe seu médico se você tem ou teve:

- 1) Outros problemas de saúde, como doenças nos rins, pulmões ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática), distúrbio neuromuscular ou respiratório, porfiria (doença onde ocorre deficiência de enzimas específicas na via da biossíntese do heme);
- 2) Sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio;
- 3) Intolerância à galactose ou deficiência de lactase (enzima que quebra a lactose);
- 4) Ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);
- 5) Uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.

Pode ocorrer perda de efeito durante o tratamento com clonazepam. Não tome clonazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central, essa combinação pode aumentar os efeitos de clonazepam, com potencial sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória. Caso ocorram reações paradoxais (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”) durante o tratamento, fale com seu médico, pois o uso do medicamento deve ser descontinuado. Pode ocorrer amnésia anterógrada (perda da habilidade de criar novas memórias e absorver novas informações) com o uso de benzodiazepínicos em doses terapêuticas. Clonazepam pode precipitar o estado de mal epilético (crises epiléticas em sequência rápida). Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.

Abuso e dependência do medicamento

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com a dose, tratamentos prolongados e em pacientes com história de abuso de álcool ou drogas. Em caso de dependência, especialmente com doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicoses, distúrbio comportamental, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono e ansiedade, dor de cabeça, diarreia, dores musculares, câimbras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, inquietação, alteração de humor, confusão, irritabilidade e convulsões epiléticas que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimentos de estranhamento ou distanciamento em relação ao ambiente), despersonalização (processo psíquico, onde se tem a impressão de que se é estranho a si mesmo), hipersensibilidade ao som, luz, ruídos e ao contato físico, sensações anormais, formigamentos, alucinações. O risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação súbita do tratamento, portanto a retirada brusca do medicamento deve ser evitada. O tratamento (mesmo de curta duração) deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

O clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Até o momento, não há informações de que clonazepam cause doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O clonazepam só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. O clonazepam pode prejudicar seu bebê. Informe seu médico se estiver grávida ou se está tentando engravidar. O uso de altas doses no último trimestre da gestação ou no trabalho de parto pode causar irregularidades no batimento cardíaco do feto e baixa temperatura corpórea, falta de tônus muscular, depressão respiratória e dificuldade de sucção no bebê. Tanto a gestação quanto a suspensão de clonazepam podem exacerbar a epilepsia.

Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar clonazepam, a amamentação deve ser descontinuada.

Uso em crianças

Avaliar o risco/benefício do uso de clonazepam a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epiléticos. Clonazepam pode aumentar a salivação e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas. Atenção: manter as vias aéreas livres. Não há dados de eficácia/segurança de clonazepam em menores de 18 anos com distúrbio do pânico.

Uso em idosos

Os efeitos dos benzodiazepínicos parecem ser maiores em pacientes idosos.



em concentrações plasmáticas similares.

Principais interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as substâncias a seguir, pois elas podem interagir com clonazepam:

- Depressores do sistema nervoso central e álcool;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
- Medicamentos para o estômago.

Interações fármaco-alimento

Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de clonazepam.

Interações fármaco-laboratório

Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de clonazepam devem ser armazenados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Os comprimidos de 2,0 mg de clonazepam apresentam formato circular, de cor branca, com bordas chanfradas e uma cruz em uma das faces.

Características organolépticas

Os comprimidos de clonazepam 2,0 mg não apresentam características marcantes que o diferenciem de outros comprimidos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome os comprimidos por via oral com pouca quantidade de líquido não alcoólico.

A dose de clonazepam depende da doença, da resposta clínica, idade e tolerabilidade.

Recomenda-se que o tratamento inicie com doses mais baixas, que podem ser aumentadas se necessário. Siga a orientação médica.

Distúrbios epilépticos

Adultos

Dose inicial: não exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico. Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.

Dose diária máxima recomendada: 20 mg.

Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.

Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30 kg de peso: Dose inicial média: 0,01 a 0,03 mg/kg/dia. Não exceder 0,05 mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada, a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6 mg/dia.

Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.

Transtornos de ansiedade

- **Distúrbio do pânico:** Adultos: - Dose inicial: 0,5 mg/dia, dividida em 2 doses, a critério médico. - Dose de manutenção: critério médico, de acordo com a resposta.



deitar reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.

- **Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4,0 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3x/dia).
- **Fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5 mg/dia.

Transtornos do humor

- **Transtorno afetivo bipolar** (tratamento da mania): 1,5 mg a 8 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.
- **Depressão maior** (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

Síndromes psicóticas

- **Acatísia:** 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3,0 mg/dia.

Síndrome das pernas inquietas: 0,5 mg a 2,0 mg/dia.

Vertigem e distúrbios do equilíbrio: 0,5 mg a 1,0 mg ao dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1,0 mg não são recomendáveis.

Síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 1,0 a 2,0 mg/dia.

Uso em idosos: a dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos. Deve-se ter especial cuidado durante as alterações na dose.

Comprometimento do fígado: pacientes com comprometimento do fígado grave não devem ser tratados com clonazepam e pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.

Instruções especiais de administração

O clonazepam pode ser usado com outros antiepilépticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.

Não pare de tomar clonazepam subitamente, você pode ter novas crises epiléticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nunca dobre a dose na próxima tomada. Apenas continue com a próxima dose no tempo determinado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Algumas reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com redução da dose. As reações que ocorreram em $\geq 5\%$ dos pacientes em estudos clínicos foram: sonolência, dor de cabeça, infecção das vias aéreas superiores, cansaço, gripe, depressão, vertigem, irritabilidade, insônia, perda da coordenação de movimentos e da marcha, perda do equilíbrio, náusea, coordenação anormal, sensação de cabeça leve, sinusite e concentração prejudicada.

Pós-comercialização:

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia (reação alérgica grave).

Distúrbios endócrinos: casos isolados, reversíveis, de puberdade precoce incompleta em crianças.

Distúrbios psiquiátricos: amnésia, alucinações, histeria, psicose, tentativa de suicídio, despersonalização, distúrbio de memória, desinibição orgânica, ideias suicidas, lamentações, distúrbios emocionais e de humor, estado confusional e desorientação. Depressão pode estar associada à doença de base. Reações paradoxais: inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, distúrbios do sono, delírio, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, hiperatividade e comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais. Alterações da libido (casos raros). Dependência e retirada, vide item “Abuso e dependência do medicamento”.

Distúrbios do sistema nervoso: diminuição da concentração, sonolência, ataxia são frequentes e geralmente transitórias. Dor de cabeça (raro). Dis



a fala, incoordenação de movimentos e da marcha, movimento anormal dos olhos. Pode haver esquecimento de fatos recentes, associado a alteração de comportamento. Pode haver aumento das crises convulsivas em determinadas formas de epilepsia. Perda da voz, movimentos grosseiros e descoordenados de braços e pernas, coma, tremor, perda de força de um lado do corpo, sensação de cabeça leve, falta de energia e formigamento e alteração da sensibilidade nas extremidades.

Distúrbios oculares: visão dupla reversível, aparência de “olho vítreo”.

Distúrbios cardiovasculares: palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca).

Distúrbios respiratórios: congestão pulmonar, congestão nasal, hipersecreção, tosse, falta de ar, bronquite, rinite, faringite. Pode ocorrer depressão respiratória. O clonazepam pode aumentar a produção de saliva ou de secreção brônquica em lactentes e crianças.

Distúrbios gastrintestinais: perda do apetite, língua saburrosa, constipação, diarreia, boca seca, incontinência fecal (perda do controle da evacuação), gastrite, aumento do fígado, apetite aumentado, gengivas doloridas, dor abdominal, inflamação gastrintestinal, dor de dente. Náuseas e sintomas epigástricos (raro) (sintoma na região do estômago)

Distúrbios da pele/tecido subcutâneo: urticária (placas avermelhadas na pele que coçam bastante), coceira, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, crescimento anormal de pêlos, inchaço na face e tornozelo, alterações da pigmentação (raro).

Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo: fraqueza muscular, frequente e geralmente transitória. Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.

Distúrbios renais/urinários: dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar para urinar à noite), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).

Distúrbios do sistema reprodutivo: cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual. Impotência (raro).

Distúrbios gerais: fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide item “Distúrbios psiquiátricos”.

Lesões e envenenamento: quedas e fraturas. Risco maior em pessoas usando outros sedativos incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.

Exames complementares: diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.

Distúrbios do ouvido: otite, vertigem.

Diversas: desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, confusão mental, ataxia, excitação, lentidão de movimento, disartria e nistagmo. A superdose de clonazepam está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia, apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Conduta

Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.

Advertência

O flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.2352.0193
Farm. Resp.: Adriana M. C. Cardoso
CRF - RJ N° 6750
Fabricado por: Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area – 3 A.B. Road,
Dewas - 455001
Madhya Pradesh, Índia
Importado e Registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Av. Eugênio Borges, 1.060
Arsenal - Rio de Janeiro
CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
O ABUSO DESTES MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.



CLON_VPAC_03
03/2017



Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0500906/14-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP/VPS	Comprimidos de 2,0 mg; embalagens com 20 e 30 comprimidos
N/A	N/A	MEDICAMENTO GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. Dizeres legais 2. Inclusão apresentação comercial 500 comprimidos (embalagem hospitalar); 3. Adequação a RDC 47/2009 e texto de bula do medicamento de referência. Itens abaixo: VP Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode	VP e VPS	2,0 MG COM CT BL AL PVC X 20 2,0 MG COM CT BL AL PVC X 30 2,0 MG COM CT BL AL PVC X 500 (EMB HOSP)

010791 . 10586

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO DE BULAS DAS EMPRESAS NACIONAIS
de Registro de Medicamentos - Rua: 15 de Novembro, 150 - Centro - São Paulo - SP - CEP: 01011-900 - Fone: (11) 3061-1000 - Fax: (11) 3061-1001

Autenticação Digital

Em acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º inc. I, 9º inc. I, 11º e 12º do Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII
da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 41211601181559590478-8; Data: 16/07/2018 16:03:11

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AG164085-Y15X
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Bull. Vitor da Mota Oliveira - 11/2018
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

(Handwritten signatures and initials)

me causar?											
VPS											
Caract. farmacológicas - Contraindicações - Advert. e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar											
- Reações adversas - Superdose											

010792
[Handwritten signature]
~~10587~~

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
R. São João, 100 - Centro - CEP: 13.030-000 - São João do Rio Preto - SP - Fone: (13) 3333-1111 - E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br

Autenticação Digital
De acordo com o artigo 1.º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º, 11º e 12º da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º, Inc. XII
da Lei Estadual 8.721/2008, autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 41211601181559590478-9; Data: 16/01/2018 16:03:41

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AG164094-VN6Y;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valter de Mendes Cavalcanti
Tribun

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

[Handwritten signatures and initials]

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevedo 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 vigentes³.

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 **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2018 09:32:24 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 890417

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 16:03:33 (hora local)**.

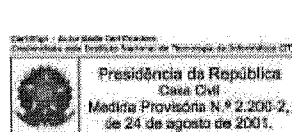
¹**Código de Autenticação Digital:** 41211601181559590478-1 a 41211601181559590478-9

³**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc88f9009f828fa08d17e3175e130c7a9a57f09c78ba5416cf25eb284d26e6680c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d41e40bf1b79087ada79c5b46691027b5b



X
f
p
B

10589

Ronbary



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 pela Resolução RE nº 1.043, de 02 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 61, de 06 de abril de 2015, Seção 1, pag. 35 e em suplemento da Seção 1, pag. 176, conforme expediente 1355809/16-4 e RE nº 1.064, de junho de 2015, no Diário Oficial da União nº 196, de 08 de junho de 2015, Seção 1, pag. 41 e em suplemento da Seção 1, pag. 102, conforme expediente 1355838/16-2.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa (Laboratório Melipesso Ltda), Endereço (Rua Inácio Gama), CNPJ (21.549.522/0001-17), Município (Juiz de Fora), UF (MG), and Autorização de Funcionamento nº (1.100.534-1).

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 em 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 em 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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa (Distribuidora de Medicamentos Pro Saúde Ltda), Endereço (Avenida João Pessoa, 911, Martins), Município (Uberlândia), UF (MG), CEP (38400-538), and Autorização de Funcionamento (1.08.528-5).

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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa (AlémBio, Pharmaceuticals Limited), Endereço (Panelax, Post - Talpara, Tal - Havel, Dist - Panclonahal, Gujarat - 389 350), País (Índia), and Empresa solicitante (Laboratório Tera Brasileiro S.A.).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/acessidade/and>, pelo código 10102016030210048

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Anderson Brecon, Inc), Endereço (1535 Assembly Drive - Rockford, IL 61109), País (Estados Unidos da América), and Empresa solicitante (Takeda Pharma Ltda).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Aurobindo Pharma Limited - Unit XII), Endereço (Survey No. 314, Bachupally Village, Quilbulapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State), País (Índia), and Empresa solicitante (Amidbióticos do Brasil Ltda).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Aurobindo Pharma Limited - Unit XII), Endereço (Survey No. 314, Bachupally Village, Quilbulapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State), País (Índia), and Empresa solicitante (Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Lt- da).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Berlincod S.A), Endereço (C/ Francisco Afonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcañá de Henares (Madrid)), País (Espanha), and Empresa solicitante (Bayer S.A.).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Beiron S.A), Endereço (20, Rue de La Liberation 69110, Saint Eoy, Lés Lyon), País (França), and Empresa solicitante (Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (CSL Behring GmbH), Endereço (Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg), País (Alemanha), and Empresa solicitante (CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda).

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (GlaxoSmithKline Biologicals), Endereço (Parc de La Noire, Epine, Rue Fleming 29, 1300 Wavre), País (Bélgica), and Empresa solicitante (Instituto Butantan).

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.



Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solícitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autuação de Funcionamento: 1.06.993-8
Expediente(s): 2438089/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solícitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autuação de Funcionamento: 1.06.029-0
Expediente(s): 2485547/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc. a subsidiary of Pfizer Inc
Endereço: One Burt Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810
País: Estados Unidos da América
Empresa Solícitante: Laboratórios Pfizer Ltda
CNPJ: 16.670.868/0036-99
Autuação de Funcionamento: 1.00.216-6
Expediente(s): 2188387/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insulinas Farmacêuticos ativos biotecnológicos: sulfonilureias e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 2V, 11, 15C, 19A, 19F e 23A

RESOLUÇÃO - RE Nº 92, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

Art. 1º Conceder às empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insulinas Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ind-Swiss Laboratories Limited
Endereço: Village Bhagwamper, Barwaha Road, Near Dera Bassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507
País: Índia
Empresa Solícitante: Laboratórios Libra de Brasil S.A.
CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autuação de Funcionamento: 1.02.669-1
Expediente(s): 2150752/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insulinas Farmacêuticos Ativos
Insulina farmacêutica ativa obtida por síntese química, clonagem em células de Swiss 3T3

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-2)
Endereço: Survey No. 1042, Gaddapitharam Village, Kazipally Industrial Area, Annaram Mandal, Madhav District - 505319, Telangana State
País: Índia
Empresa Solícitante: Mylan Laboratories Ltda
CNPJ: 11.811.096/0001-22
Autuação de Funcionamento: 1.08.830-7
Expediente(s): 2481255/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insulinas Farmacêuticos Ativos
Insulina farmacêutica ativa obtida por síntese química, Lanjirulina

RESOLUÇÃO - RE Nº 93, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda
CNPJ: 73.665.650/0001-06
Endereço: Avenida Fátima Borges, 1000 - Aracaju
Município: São Gonçalo
UF: RJ
CEP: 24251-000
Autuação de Funcionamento: 1.02.332-8
Expediente(s): 1811303/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: comprimidos
Sólidos não estéreis: embalagem secundária

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/acesso/ver.html> pelo código: 1016204761160043

RESOLUÇÃO - RE Nº 97, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

Art. 1º Conceder às empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e 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: Dycoris Comércio Ltda
CNPJ: 01.708.499/0001-59
Endereço: Avenida Professor Nelson Lins, 769, Flores
Município: Manaus
UF: AM
CEP: 69058-030
Autuação de Funcionamento: 1.05.693-5
Autuação Especial: 1.21.403-2
Expediente(s): 2350381/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos

Empresa: Instrumental Técnica Ltda
CNPJ: 04.214.086/0001-06
Endereço: Avenida Ayrão, 690, Centro
Município: Manaus
UF: AM
CEP: 69025-050
Autuação de Funcionamento: 1.06.999-0
Autuação Especial: 1.22.653-0
Expediente(s): 0813212/13-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos

Empresa: R. L. Vieira - ME
CNPJ: 12.253.475/0001-79
Endereço: Avenida José Otávio Sampaio, 56, Centro
Município: Presidente Dutra
UF: MA
CEP: 65760-000
Autuação de Funcionamento: 1.09.493-9
Autuação Especial: 1.13.271-2
Expediente(s): 113614/11-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 98, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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

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

Art. 1º Conceder às 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

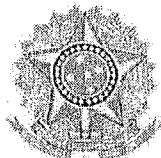
ANEXO

Empresa Fabricante: Aescia Queensborough Limited
Endereço: North Road, Queensborough, Kent, ME11 5EL
País: Reino Unido
Empresa Solícitante: Abhyas Farmacêutica Ltda
CNPJ: 15.809.545/0001-50
Autuação de Funcionamento: 1.09.860-7
Expediente(s): 2011423/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: embalagem secundária

Empresa Fabricante: Ajinomoto Albia Incorporated
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121
País: Estados Unidos da América
Empresa Solícitante: Alegion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda
CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autuação de Funcionamento: 1.09.811-8
Expediente(s): 1660927/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aséptica)

Empresa: Athlita S.A. Indústria Farmacêutica
CNPJ: 48.344.725/0007-19
Endereço Avenida Tégua, 888 - Edifício Topazio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Aniba - Ponte Alta
Município: Athlita
UF: SP
CEP: 13852-820
Autuação de Funcionamento: 1.02.517-5
Expediente(s): 1920990/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

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



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESSP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48

CPF: 090.672.118-00

CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº

7183/17

LIVRO/BOOK Nº 83

FOLHA/PAGE Nº 397

Nome e função da pessoa responsável: *[assinatura ilegível]* 18/05/17

Shobhit Koshta

Autoridade Licenciadora
Food & Drugs Administration
Madhya Pradesh

E-mail: cfdamp@rediffmail.com

[Consta carimbo datado de 18 DE MAIO DE 2017].

[Consta carimbo, com o seguinte teor]:-

ATESTADO

[assinatura ilegível]

[ilegível] Narayanaswamy

Chefe de Associação e Facilitação

FICCI

Federation House, *[ilegível]*, Nova Délhi

[Consta selo oficial em tinta da Câmara de Comércio e Indústria – Federação da Índia – Nova Délhi].

Notas explicativas-

- (1) O presente certificado, que está no formato recomendado pela OMS, certifica o status da Unidade listada no item I do certificado.
- (2) O número de certificação deve ser rastreável dentro da autoridade regulatória emissora do certificado.
- (3) Onde a autoridade regulatória emitir uma licença para a unidade, este número deve ser especificado. Registre "não aplicável" caso não haja estrutura legal para a emissão de uma licença.
- (4) Tabela 1

Liste as formas de dosagem, materiais de início, categorias e atividades:

1. Exemplos dados abaixo:-

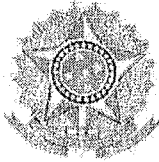
Exemplo 1

Produto(s) Farmacêuticos 2	Categoria(s)	Atividade(s)
Forma(s) de dosagem		
Comprimidos	Citotóxico	Acondicionamento
	Hormônio	Produção, acondicionamento, controle de qualidade
	Penicilina	Reacondicionamento e rotulagem
Injetáveis	Cefalosporina	Preparação

Exemplo 2

Rua José Luis da Silva Gomes, 29-D – São Paulo – SP – CEP:





MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS – PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESSP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº **7183/17** LIVRO/BOOK Nº **83** FOLHA/PAGE Nº **399**

sob o n.º de referência MHMC0017871317

Selo/Carimbo

[assinatura ilegível]
Assinatura

[Consta selo oficial em tinta do MINISTÉRIO
DAS RELAÇÕES EXTERIORES, GOVERNO
DA ÍNDIA, NOVA DELHI].

(PUSHPA RANJAN)
Oficial de Seção (Certificação)
Divisão C.P.V.
Ministério das Relações Exteriores
Nova Délhi

[Consta carimbo com o seguinte teor: "O Ministério das Relações Exteriores não assume qualquer
responsabilidade pelo teor dos documentos supra"].

NADA MAIS. Conferi, dou fé e firmo o presente. São Paulo, 27 de junho de 2017.

8.º Cartório de Notas

Reconheço por semelhança SEM valor econômico a(s) firma(s):
MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA(588804), Dou fé.
São Paulo-SP, 27 de Jun de 2017. Em Teste da verdade.

ROSEMEIRE FERREIRA GUEDES
Código Seg: 505548545048495549848549888
Valor Unitário: 6,00 Valor: 6,00
Selo(s): AB0804328

Colégio Notarial do Brasil

114812 FÓRMULA AUTORIZADO 1.0322 2-3272

FIRMA

4028AB0604428

8º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL
FABIO

MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
Tradutora Pública Jurada

Rua José Luís da Silva Gomes, 29-D – São Paulo – SP – CEP:

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1.º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS

Autenticação Digital

Cód. Autenticação: 41210809170843260723-4; Data: 08/09/2017 08:45:14

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFS31908-VR71
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

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

(Handwritten signatures and marks)

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
 अपोस्टिल / APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 OCTOBRE 1961)
 INDIA

Ministry of External Affairs
 It is the responsibility for the above documents.

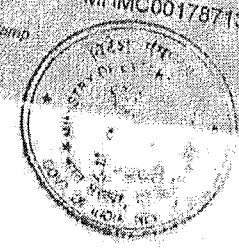
This public document of the type
 COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
 has been signed by INDIAN MERCHANTS CHAMBER
 with the seal / stamp of INDIAN MERCHANTS CHAMBER, MUMBAI-INDIA

Certified by
 Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
 on 01-Jun-2017 at NEW DELHI, INDIA
 with reference no. MH-MC0017871317

Seal / Stamp

Signature
 (पुष्पा रानजान)
 PUSHPA RANJAN
 Joint Secretary
 Ministry of External Affairs
 New Delhi



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 000 072 0
 Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.952/1994 e Art. 9º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 registra-se o presente instrumento digitalizado, registrado nos termos do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41210809170843260723-6; Data: 08/09/2017 08:45:14

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFS31906-0XED
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Bel. Valder de Miranda Cavalcanti
 Tabelião
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Handwritten signatures and initials:

- Top right: 010798
- Below it: ~~10593~~
- Right side: (E)
- Bottom right: (B) and other scribbles.

010799

[Handwritten signature]
~~10594~~

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais
 E TABELionato de Notas - Código LRA 60 879-9
 Rua do Ilhéus, 111 - Jardim Paulista, 05073-000 - São Paulo - SP - Tel: (011) 3061-1000

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 de Lei Federal 6.033/1964 e Art. 6º inc. XII
 da Lei Estadual 8.721/2008 autorizada a presente autenticação digitalizada, reprodução fiel
 do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 41210809170843260723-8; Data: 08/09/2017 08:45:14

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AFS31904-3UIW
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Bel. Valber de Miranda Cavalcani
 Titular

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

Rua José Luís de Silva Gomes, 28-D
 CEP: 02063-050 - São Paulo - SP

[Handwritten marks and signatures]

Soma IPR 010800
166-303-584

10595

TEUTO - 11-04-18



EMPRESA: MF MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL SN CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NÚCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013-86
AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: Maria Concebida Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001-84 PROCESSO: 25351.032704/2015-87
AUTORIZ/MS: 7.36150-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
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: 84240000 - PIRAÍ DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014-94
AUTORIZ/MS: 7.22167-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP	CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial	
Município: São José	UF: SC
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 Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: Rua Antônio João, Prédios 168,194 e 218, Cordovil	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
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: OMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: Q CLS (COMÉRCIO) 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: 55920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001-46 PROCESSO: 25351.138217/2015-27

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

EMPRESA: MARCIA MIDORI MATSURA IBIUNA ME ENDE- REÇO: 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 PROCES- SO: 25351.280666/2007-67

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado en- contra-se ilegível o que impossibilita a correta análise, conforme ins- truções 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 PROCES- SO: 25351.314196/2014-71

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário compe- tente, 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 do- cumento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: ELIEZER MORENO FRATEIRO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SQUEIRA, Nº 260 BAIR- RO: JARDIM ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRAN- DE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-53 PROCESSO: 25351.616163/2013- 82

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

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

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

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu- blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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 Me- dicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Re- solução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu- blicação.

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 FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LT- DA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37460000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/99-61
AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

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
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente (s): 0722214/15-1, 0722640/15-3, 0722537/15-7 e 0722626/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
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 Arma- zenagem 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.

(3)

(1)

(2)

(3)