



**DATAVISA**  
**Autorizações e Cadastro**

**DADOS DA EMPRESA**

<b>Razão Social</b> PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - ME		<b>CNPJ</b> 10.749.915/0001-58
<b>Endereço Completo</b> RUA PERNAMBUCO, Nº 1647 - LINHO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS		<b>Telefone</b> 54 33216345
<b>Responsável Técnico</b> ALINE REMPEL	<b>Responsável Legal</b> EDSON ROVER	

**DADOS DO CADASTRO**

<b>Cadastro Nº</b> 8.06.885-2 (U6L9YY8HH5Y6)	<b>Data do Cadastro</b> 03/11/2010	<b>Situação</b> ATIVA
<b>Nº do Processo</b> 25025.017446/2010-13	<b>Cadastro</b> Produtos para Saúde	

**Atividades / Classes**
**ARMAZENAR**

 - Correlatos  

**DISTRIBUIR**

 - Correlatos  

**EXPEDIR**

 - Correlatos  











EMPRESA: ZERO ÁGUA INTERNACIONAL DO BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA-ME  
 ENDEREÇO: RUA CAPITAO TEMUDO, Nº 316  
 BAIRRO: CABANGA CEP: 50090290 - RECIFE/PE  
 CNPJ: 05.687.010/0001-60  
 PROCESSO: 25019.005658/2006-33 AUTORIZ/MS: 3.03339.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EMPRESA: HYPERMARCAS S.A.  
 ENDEREÇO: RUA NOVA CIDADE, Nº 404  
 BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04547071 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 02.932.074/0001-91  
 PROCESSO: 25351.060746/2003-74 AUTORIZ/MS: 3.02817.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 EMPRESA: SERVITRANS LOCAÇÕES E TRANSPORTES LTDA.  
 ENDEREÇO: Avenida Marginal do Ribeirão 5183 - Armz  
 BAIRRO: Vila Quitaina CEP: 06330010 - CARAPICUIBA/SP  
 CNPJ: 01.215.817/0001-40  
 PROCESSO: 25351.555627/2009-79 AUTORIZ/MS: 3.04161.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 EMPRESA: SIPROLIMP - SIMIONATO PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA  
 ENDEREÇO: ALAMEDA DOZE COM RUA ONZE Nº14  
 BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 85525000 - MARIÓPOLIS/PR  
 CNPJ: 05.340.608/0001-89  
 PROCESSO: 25023.070322/2006-82 AUTORIZ/MS: 3.03275.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
 ENDEREÇO: AVENIDA VEREADOR JOSÉ DINIZ, Nº 3465  
 BAIRRO: CAMPO BELO CEP: 04603003 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 61.190.096/0001-92  
 PROCESSO: 25351.171007/2004-98 AUTORIZ/MS: 3.02936.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 EMPRESA: MEKAL PRODUTOS QUÍMICOS LTDA  
 ENDEREÇO: RUA ALFREDO OSCAR KOCHEMBERGER, Nº  
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 99500000 - CARAZINHOS/RS  
 CNPJ: 91.007.609/0001-48  
 PROCESSO: 25025.006164/97-81 AUTORIZ/MS: 3.01980.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 EMPRESA: ARTFIO COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA  
 ENDEREÇO: RUA ROSO DANIN 563  
 BAIRRO: CANUDOS CEP: 66070410 - BELÉM/PA  
 CNPJ: 83.345.405/0001-99  
 PROCESSO: 25010.026312/97 AUTORIZ/MS: 3.01927.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 EMPRESA: INDUSTRIAS REUNIDAS RAYMUNDO DA FONTE S/A  
 ENDEREÇO: RODOVIA PE 15 KM 14  
 BAIRRO: TORRES GALVÃO CEP: 53417690 - PAULISTA/PE  
 CNPJ: 11.507.415/0001-72  
 PROCESSO: 25001.007328/84 AUTORIZ/MS: 3.00693.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.272, DE 5 DE OUTUBRO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: MEDCARE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.  
 ENDEREÇO: AL TRES DE OUTUBRO, 795  
 BAIRRO: SARANDI CEP: 91130470 - PORTO ALEGRE/RS  
 CNPJ: 04.818.528/0001-23  
 PROCESSO: 25025.025917/2004-00 AUTORIZ/MS: K1646X6HW785 (8.02326.6)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO  
 TRANSPORTAR: CORRELATO  
 EMPRESA: SAUTEC COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA ME  
 ENDEREÇO: AV. JOÃO PAULO ABLAS, Nº 900 - GALPAO 03 SALA 03 (PARTE)  
 BAIRRO: JARDIM DA GLORIA CEP: 06711250 - COTIA/SP  
 CNPJ: 08.336.799/0001-01  
 PROCESSO: 25351.528416/2008-02 AUTORIZ/MS: G5971MM05266 (8.04603.5)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 IMPORTAR: CORRELATOS  
 EMPRESA: IFT TRANSPORTES AÉREOS LTDA.  
 ENDEREÇO: RUA ARNALDO MAGNICO Nº 513  
 BAIRRO: JURUBATUBA CEP: 04691060 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 05.051.642/0001-33  
 PROCESSO: 25351.439108/2008-03 AUTORIZ/MS: G89435Y2503W (8.04497.0)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: CORRELATOS  
 EMPRESA: ortho system comércio de implantes ortopedicos Ltda. epp  
 ENDEREÇO: rua 01, 2522  
 BAIRRO: vila aparecida CEP: 13500142 - RIO CLARO/SP  
 CNPJ: 08.970.028/0001-63  
 PROCESSO: 25351.132279/2008-04 AUTORIZ/MS: P82855M73X32 (8.04373.1)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 EMPRESA: FUJITECH EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA  
 ENDEREÇO: R. DOMINGOS VIEIRA, 587  
 SL 1802,1804,1806,1808  
 BAIRRO: SANTA EFIGÊNIA CEP: 30150240 - BELO HORIZONTE/MG  
 CNPJ: 03.606.427/0001-26  
 PROCESSO: 25351.093228/2010-05 AUTORIZ/MS: P743LLMXH3YY (8.06627.1)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 IMPORTAR: CORRELATOS  
 EMPRESA: UNIHEALTH LOGÍSTICA LTDA  
 ENDEREÇO: AL MADEIRA, 222, ANDAR 2 SALA 21,22  
 BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO INDUSTRIAL E CEP: 06454010 - BARUERI/SP  
 CNPJ: 07.312.223/0001-33  
 PROCESSO: 25351.190149/2007-05 AUTORIZ/MS: K6X647285465 (8.03948.1)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 EMPRESA: ATUAL COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: RUA CONSELHEIRO FURTADO, Nº 116  
 BAIRRO: AFOGADOS CEP: 50820480 - RECIFE/PE  
 CNPJ: 08.955.615/0001-83  
 PROCESSO: 25351.623489/2008-07 AUTORIZ/MS: K52804427763 (8.04800.5)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 EMPRESA: OSTEOPIX COMERCIO DE PRODUTO MEDICO ODONTOLOGICO LTDA-ME  
 ENDEREÇO: Q SAA/NORTE QUADRA 02  
 BAIRRO: SAAN CEP: 70632240 - BRASÍLIA/DF

CNPJ: 08.739.624/0001-37  
 PROCESSO: 25351.611514/2007-11 AUTORIZ/MS: U2M7M2XY98X1 (8.04173.0)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO  
 EMPRESA: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - ME  
 ENDEREÇO: RUA PERNAMBUCO, Nº 1647  
 BAIRRO: LINHO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS  
 CNPJ: 10.749.915/0001-58  
 PROCESSO: 25025.017446/2010-13 AUTORIZ/MS: U6L9YY8HHSY6 (8.06885.2)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 EMPRESA: CRISTAL MED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA MUTIRAO, Nº 2199 - QL 26 L11  
 BAIRRO: MARISTA CEP: 74150340 - GOIÂNIA/GO  
 CNPJ: 09.567.130/0001-85  
 PROCESSO: 25351.686057/2009-13 AUTORIZ/MS: U3W8265893W9 (8.05839.8)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 IMPORTAR: CORRELATOS  
 EMPRESA: R N GOMES RODRIGUES & CIA LTDA - ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA XV DE DEZEMBRO, Nº 1099  
 BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 65922000 - JOÃO LISBOA/MA  
 CNPJ: 03.628.603/0001-20  
 PROCESSO: 25351.357778/2007-13 AUTORIZ/MS: UL43799Y835L (8.04010.6)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 EMPRESA: J N S SOUZA - E P P  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 316, PASSAGEM OLINTO MEIRA, Nº 119  
 BAIRRO: GUANABARA CEP: 67010210 - ANANINDEUA/PA  
 CNPJ: 05.689.158/0001-34  
 PROCESSO: 25351.175788/2008-13 AUTORIZ/MS: UL25Y3L960HY (8.04405.1)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 TRANSPORTAR: CORRELATO  
 EMPRESA: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - ME  
 ENDEREÇO: RUA PERNAMBUCO, Nº 1647  
 BAIRRO: LINHO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS  
 CNPJ: 10.749.915/0001-58  
 PROCESSO: 25025.017446/2010-13 AUTORIZ/MS: U6L9YY8HHSY6 (8.06885.2)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 EMPRESA: CASA DO LABORATORIO LTDA - ME  
 ENDEREÇO: RUA BRASÍLIA, Nº 272 - NA 272-A  
 BAIRRO: CARLOS PRATES CEP: 30710270 - BELO HORIZONTE/MG  
 CNPJ: 04.962.301/0001-57  
 PROCESSO: 25351.717930/2010-14 AUTORIZ/MS: U3840306Y93 (8.07221.4)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 EMPRESA: ARTFIO COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA  
 ENDEREÇO: RUA ROSO DANIN 563  
 BAIRRO: CANUDOS CEP: 66070410 - BELÉM/PA  
 CNPJ: 83.345.405/0001-99  
 PROCESSO: 25351.821540/2010-15 AUTORIZ/MS: YLW424Y570X3 (8.07065.6)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO  
 EMPRESA: INSUMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA  
 ENDEREÇO: RUA JOAO FERNANDES NETO, Nº 1175 - SALA 305  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 26130050 - BELFORD ROXO/RJ  
 CNPJ: 11.450.056/0001-64  
 PROCESSO: 25351.324016/2010-15 AUTORIZ/MS: K96X58LH4X24 (8.06542.7)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 EMPRESA: LILIAN KELLY LEMES TRANSPORTADORA - ME





64-65



ANEXO

<b>EMPRESA:</b> Biosintética Farmacêutica Ltda.	<b>BAIRRO:</b> Jardim Jurubamba
<b>ENDEREÇO:</b> Avenida das Nações Unidas	<b>MUNICÍPIO:</b> São Paulo
<b>Nº:</b> 22438	<b>UF:</b> SP
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.01213-1	<b>Autorização Especial nº:</b> 120.254-1
<b>Sólidos:</b> Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
<b>Líquidos:</b> Emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xampus.	
<b>Líquidos Sécios:</b> Soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	
<b>Antióticos não catenoliformes e não penicilínicos:</b> Comprimidos revestidos, sólidos (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
<b>Antióticos não catenoliformes e não penicilínicos:</b> Comprimidos revestidos, sólidos (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
<b>Produtos sujeitos a controle especial:</b> Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, géis, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
<b>Embalagem primária e secundária de injetáveis oncológicos:</b> Pós injetáveis e soluções parenterais de pequeno volume (soluções injetáveis).	
<b>Embalagem primária e secundária de injetáveis:</b> Erroretina (pos injetáveis), Alhameteron (pos injetáveis), Filtrastim (soluções parenterais de pequeno volume) e Somatropina (pos injetáveis).	
<b>Embalagem primária e secundária de injetáveis oncológicos:</b> Pós injetáveis e soluções parenterais de pequeno volume (soluções injetáveis).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5725, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicada no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa NY-conex Pharma Ltda., CNPJ nº 60.397.775/0001-74 e Autorização de Funcionamento nº 1.00.639-8;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fábrica - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fábrica;

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.

JAIMÉ CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> CSL Behring GmbH	<b>ENDEREÇO:</b> Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041, Marburg
<b>PAÍS:</b> Alemanha	<b>Certificado de Boas Práticas para Insuomos:</b>
<b>Insuomos:</b> Heterogêneo humano e combinação humana.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5726, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicada no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A., CNPJ nº 56.998.982/0001-07 e Autorização de Funcionamento nº 1.00.180-0;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fábrica - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fábrica;

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.

JAIMÉ CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Farmacia	<b>ENDEREÇO:</b> 10 rue Bouche Thomas - ZAC d'Orgehem, 49000, Angers
<b>PAÍS:</b> França	<b>Certificado de Boas Práticas para Linha de Produção/For-Sólidos:</b> Pós

RESOLUÇÃO - RE Nº 5727, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicada no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Boehringer Ingelheim do Brasil (Unimex e Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 60.831.658/0001-77 e Autorização de Funcionamento nº 1.00.367-8;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fábrica - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fábrica;

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.

JAIMÉ CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Gintana S	<b>ENDEREÇO:</b> Via Malini CH 6934 - Bioggio
<b>PAÍS:</b> Suíça	<b>Certificado de Boas Práticas para Linhas de Produção / Embalagem primária e secundária de sólidos:</b> Cápsulas moles.
<b>Líquidos:</b> Xaropes	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5728, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicada no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., CNPJ nº 82.277.955/0001-55 e Autorização de Funcionamento nº 1.01.766-2;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fábrica - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fábrica;

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.

JAIMÉ CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

<b>EMPRESA:</b> Instrumental Técnico Ltda	<b>BAIRRO:</b> Centro
<b>ENDEREÇO:</b> Av. Amélia Avelar	<b>MUNICÍPIO:</b> Minas
<b>Nº:</b> 690	<b>UF:</b> AM
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.06.999-0	<b>Autorização Especial nº:</b> 132.653-0
<b>Produtos sujeitos a controle especial:</b> Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5729, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicada no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Malinckrodt do Brasil Ltda., CNPJ nº 30.153.811/0001-93 e Autorização de Funcionamento nº 1.01.398-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fábrica - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fábrica;

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.

JAIMÉ CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Malinckrodt Inc	<b>ENDEREÇO:</b> 8800 Dundard Road, Raleigh, NC 27616
<b>PAÍS:</b> Estados Unidos da América	<b>Certificado de Boas Práticas para Linha de Produção / For-Insuomos:</b> Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal)

RESOLUÇÃO - RE Nº 5730, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicada no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., CNPJ nº 82.277.955/0001-55 e Autorização de Funcionamento nº 1.01.766-2;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fábrica - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fábrica;

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.

JAIMÉ CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Novo Nordisk Production SAS	<b>ENDEREÇO:</b> 45 Avenue D'Orléans, 28000, Chartres
<b>PAÍS:</b> França	<b>Certificado de Boas Práticas para Linha de Produção/For-Insuomos:</b> Insulina humana (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica), insulina humana (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica), insulina humana (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica)

RESOLUÇÃO - RE Nº 5731, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicada no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Pro-datos Farmacêuticos Mliet Roux, CNPJ nº 33.388.182/0001-79 e Autorização de Funcionamento nº 1.00.397-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fábrica - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fábrica;

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.

JAIMÉ CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

<b>EMPRESA:</b> Instrumental Técnico Ltda	<b>BAIRRO:</b> Centro
<b>ENDEREÇO:</b> Av. Amélia Avelar	<b>MUNICÍPIO:</b> Minas
<b>Nº:</b> 690	<b>UF:</b> AM
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.06.999-0	<b>Autorização Especial nº:</b> 132.653-0
<b>Produtos sujeitos a controle especial:</b> Medicamentos	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/amechekbck.html>

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

1012011121900212







EMPRESA: Fama Genérica Indústria de Medicamentos Fama Lima Ltda - ME	
CNPJ: 03.835.214/0001-76	
ENDERECO: Rua Dr. Sergio Mario de Almeida	
Nº: 36	BARRIO: Jardim Morada do Sol
MUNICÍPIO: Indaiatuba	
Autorização de Funcionamento nº: 1.08.760-5	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Sólidos não esteris: comprimidos, granulados, granulados efervescentes, pós e pós efervescentes.	
Embalagem primária de sólidos não esteris: cápsulas.	
Embalagem secundária de líquidos não esteris.	
Embalagem secundária de emulsões não esteris.	
Embalagem secundária de produtos esteris.	

EMPRESA SOLICITANTE: Novartis Biociências S.A.	
CNPJ: 56.994.502/0001-30	
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.068-5	
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratórios Alcon S.A.	
ENDERECO: 21-23, Avenue Georges Ferenbach F-68240, Kaysersberg	
PAIS: França	
Certificado de Boas Práticas para as (Linhas) de Produção/Formas Farmacêuticas):	
Produtos esteris: soluções (com preparação asséptica).	

EMPRESA SOLICITANTE: Eli Lilly do Brasil Ltda.	
CNPJ: 43.940.618/0001-44	
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01.260-3	
EMPRESA CERTIFICADA: Orion Corporation, Turku Pharma Site	
ENDERECO: Tengsstrominkatu 8, 20360 Turku	
PAIS: Finlândia	
Certificado de Boas Práticas para as (Linhas) de Produção/Formas Farmacêuticas):	
Líquidos não esteris: hormônios; soluções.	

EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	
CNPJ: 60.659.463/0001-91	
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.573-9	
EMPRESA CERTIFICADA: Pharmathen International SA	
ENDERECO: Industrial Park, 5º Block, 69300, Sapes, Rodopli	
PAIS: Grécia	
Certificado de Boas Práticas para as (Linhas) de Produção/Formas Farmacêuticas):	
Sólidos não esteris: cápsulas e comprimidos revestidos.	

EMPRESA SOLICITANTE: Biosintética Farmacêutica Ltda	
CNPJ: 53.162.095/0001-06	
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01213-1	
EMPRESA CERTIFICADA: Pharmathen International SA	
ENDERECO: Industrial Park, 5º Block, 69300, Sapes, Rodopli	
PAIS: Grécia	
Certificado de Boas Práticas para as (Linhas) de Produção/Formas Farmacêuticas):	
Sólidos não esteris: cápsulas e comprimidos revestidos.	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.801, DE 10 DE OUTUBRO DE 2013**

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 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

Art. 1º Conceder às (Empresas) constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

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

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODRIGO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/antec/indicador.html>, pelo código 10102013101400244

EMPRESA: HSB Comércio de Produtos Hospitares Ltda	
CNPJ: 05.777.772/0001-58	
ENDERECO: Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek - Trecho 01, Conjunto 10, Lote 20	
Nº: ---	BARRIO: Santa Maria
MUNICÍPIO: Brasília	
CNPJ: 13.348-440	
UFE: SP	
Autorização de Funcionamento nº: 1.06.279-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos.	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.802, DE 10 DE OUTUBRO DE 2013**

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 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a Resolução - RE nº 2.757, de 22 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 121, de 25 de junho de 2012, seção 1, págs. 59, e em Suplemento ANVISA págs. 104,

considerando ainda o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma do ANEXO, a modificação no Certificado de Boas Práticas de Fabricação a partir da publicação desta resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODRIGO

Onde se lê:

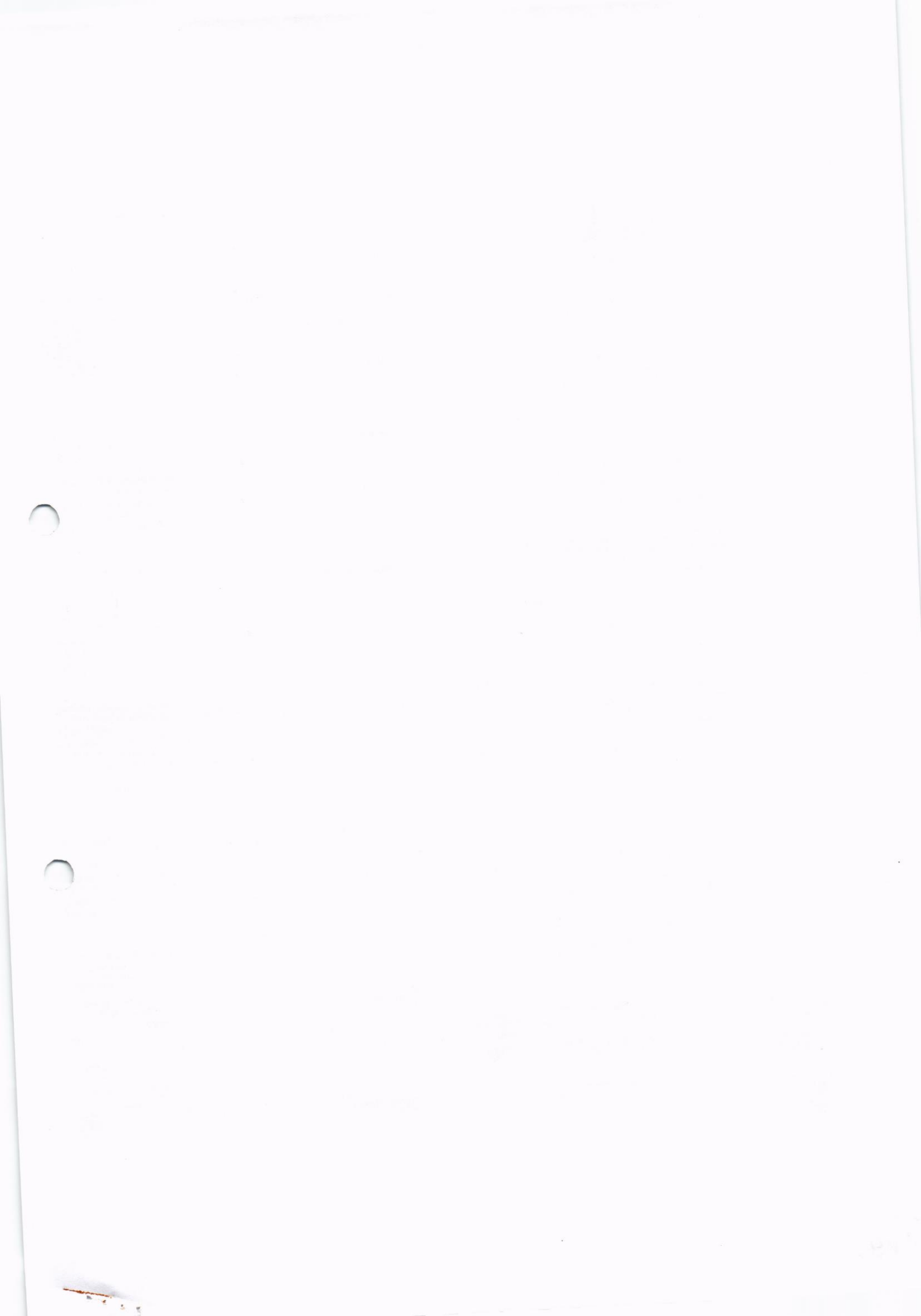
Razão Social: EXPANSOR EQUIPAMENTOS ORTODONTI-COS LTDA	
CNPJ: 62.308.390/0001-19	
ENDERECO: RUA LOURENÇO INOCENTINI, 853	
BARRIO: VILA NERY	
MUNICÍPIO: SÃO CARLOS	
UFE: SP	
CNPJ: 13.567-620	
Expedito de Funcionamento Comum nº: 801.029-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Razão Social: EXPANSOR EQUIPAMENTOS ORTODONTI-COS LTDA	
CNPJ: 62.308.390/0001-19	
ENDERECO: RUA LOURENÇO INOCENTINI, 853	
BARRIO: VILA NERY	
MUNICÍPIO: SÃO CARLOS	
UFE: SP	
CNPJ: 13.567-620	
Expedito de Funcionamento Comum nº: 801.029-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

EMPRESA: BIOMET FRANCE SARL	
CNPJ: 02.913.684/0001-48	
ENDERECO: PLATEAU DE LAUTAGNE - VALENCE - FRANCE	
PAIS: FRANÇA	
Importador: BIOMET 31 DO BRASIL LTDA	
CNPJ: 02.913.684/0001-48	
Autorização de Funcionamento Comum nº: 800.446-8	
Expedito de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Matérias de uso médico fabricadas na planta acima mencionada, devidamente registradas junto à ANVISA, enquadradas nas (classes) de risco III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

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

1647







ANEXO

EMPRESA: Camille Freres Brilhens S.A.
ENDREÇO: Rua Francisco 74, 67910 Brilhens/MS
PAÍS: Brasil
CNPJ: 07.000.000/0001-00
CPF: 07.000.000/0001-00
MUNICÍPIO: Brilhens
ANEXO de Funcionamento nº: 1.001.883-3
Autarquia Especial nº: 1.201.709-9
Categoria de Produtos para a Linha de Produção: Formas Farmacêuticas
Solidos: Comprimidos, cápsulas, suspensões, injeções, soluções, emulsões, xaropes, líquidos, suspensões, cremes, géis e pomadas
Incluído: Anidrido
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas moles

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insusmos, Medicamentos e Produtos, Programada e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Sharp e Johnson Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 45.987.013/0001-34 e Autorização de Funcionamento nº 1.001.029-0.

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.718, DE 22 DE JUNHO DE 2012

ANEXO

EMPRESA: CP Gramma Produções Gráficas
ENDREÇO: Rua Hannel-Strauss, 7, 12.70639 Gramma-Weihen
PAÍS: Alemanha
Categoria de Boas Práticas para a Linha de Produção: Formas Farmacêuticas
Solidos: Comprimidos, cápsulas, suspensões, injeções, soluções, emulsões, xaropes, líquidos, suspensões, cremes, géis e pomadas
Incluído: Anidrido
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas moles

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insusmos, Medicamentos e Produtos, Programada e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Bayer S.A., CNPJ nº 18.459.628/0001-15 e Autorização de Funcionamento nº 1.07.056-8.

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.721, DE 22 DE JUNHO DE 2012

ANEXO

EMPRESA: Genel Farmacêutica Ltda.
ENDREÇO: Rua Américo Buarque Freire, Km 08
PAÍS: Brasil
CNPJ: 45.992.062/0001-00
CPF: 45.992.062/0001-00
MUNICÍPIO: Uberlândia
ANEXO de Funcionamento nº: 1.001.883-3
Autarquia Especial nº: 1.201.709-9
Categoria de Produtos para a Linha de Produção: Formas Farmacêuticas
Solidos: Comprimidos, cápsulas, suspensões, injeções, soluções, emulsões, xaropes, líquidos, suspensões, cremes, géis e pomadas
Incluído: Anidrido
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas moles

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insusmos, Medicamentos e Produtos, Programada e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Bayer S.A., CNPJ nº 18.459.628/0001-15 e Autorização de Funcionamento nº 1.07.056-8.

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.719, DE 22 DE JUNHO DE 2012

ANEXO

EMPRESA: Insusmos Transpênsio Denta Ltda
ENDREÇO: Estrada da Capoeira, Km 52
PAÍS: Brasil
CNPJ: 33.173.097/0002-74
CPF: 33.173.097/0002-74
MUNICÍPIO: Indaiatuba
ANEXO de Funcionamento nº: 1.091.440-9
Autarquia Especial nº: 1.21.077-0
Categoria de Boas Práticas para a Linha de Produção: Formas Farmacêuticas
Solidos: Comprimidos, cápsulas, suspensões, injeções, soluções, emulsões, xaropes, líquidos, suspensões, cremes, géis e pomadas
Incluído: Anidrido
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revesíveis, emulsões, cremes, géis e pomadas
Semiduros: Cremes, géis e pomadas
Líquidos: Emulsões, cremes, amálgams, xaropes e xaropes
Incluído: Anidrido
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revesíveis, emulsões, cremes, géis e pomadas
Amiduros: Amiduros e derivados, emulsões, cremes, géis e pomadas
Emulsões: Emulsões e derivados, emulsões, cremes, géis e pomadas
Emulsões: Emulsões e derivados, emulsões, cremes, géis e pomadas

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insusmos, Medicamentos e Produtos, Programada e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda., CNPJ nº 59.748.988/0001-14 e Autorização de Funcionamento nº 1.051.721-1.

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.722, DE 22 DE JUNHO DE 2012

ANEXO

EMPRESA: Genmark Farmacêutica Ltda
ENDREÇO: Rua Assunção, 1º andar
PAÍS: Brasil
CNPJ: 44.363.661/0003-19
CPF: 44.363.661/0003-19
MUNICÍPIO: São Bernardo do Campo
ANEXO de Funcionamento nº: 1.010.130-0
Autarquia Especial nº: 1.221.374-9
Categoria de Boas Práticas para a Linha de Produção: Formas Farmacêuticas
Solidos: Comprimidos, cápsulas, suspensões, injeções, soluções, emulsões, xaropes, líquidos, suspensões, cremes, géis e pomadas
Incluído: Anidrido
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas moles

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insusmos, Medicamentos e Produtos, Programada e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica, CNPJ nº 03.560.974/0001-18 e Autorização de Funcionamento nº 1.001.171-1.

ANEXO

EMPRESA: Msc Nhl AB
ENDREÇO: Nordströmsgränd 2, SE-251 09 Lidingöborg
PAÍS: Suécia
Categoria de Boas Práticas para a Linha de Produção: Formas Farmacêuticas
Solidos: Amiduros e derivados

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insusmos, Medicamentos e Produtos, Programada e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Merck Sharp e Johnson Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 45.987.013/0001-34 e Autorização de Funcionamento nº 1.001.029-0.

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.725, DE 22 DE JUNHO DE 2012

ANEXO

EMPRESA: MSD International GmbH
ENDREÇO: Hildesheim, Chiemsee, Co. Ingertshausen
PAÍS: Alemanha
Categoria de Boas Práticas para a Linha de Produção: Formas Farmacêuticas
Solidos: Comprimidos, cápsulas

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insusmos, Medicamentos e Produtos, Programada e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Bayer S.A., CNPJ nº 18.459.628/0001-15 e Autorização de Funcionamento nº 1.07.056-8.

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.726, DE 22 DE JUNHO DE 2012

ANEXO

EMPRESA: MSD Technology Singapore Pte. Ltd
ENDREÇO: 21 Tuas South Ave 6 Singapore 637766
PAÍS: Singapura
Categoria de Boas Práticas para a Linha de Produção: Formas Farmacêuticas
Solidos: Comprimidos (genéricos)

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insusmos, Medicamentos e Produtos, Programada e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica, CNPJ nº 03.560.974/0001-18 e Autorização de Funcionamento nº 1.001.171-1.

69-122-173-555-566  
648







Certificado de Boas Práticas para (s) Linha(s) de Produção/  
Farmacéuticas):  
Formulação e envasse de líquidos esteris; alta porcentagem (suspension) em solução;  
Embalagem primária de sólidos; pós.

EMPRESA SOLICITANTE: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 81.780.468/0001-87  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.236-1  
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.21.526-8  
EMPRESA CERTIFICADA: Janssen Pharmaceutica N.V.  
ENDEREÇO: Janssen Pharmaceuticaaan 3, B-2440 Geel  
PAÍS: Bélgica  
Certificado de Boas Práticas para (s) Linha(s) de Produção/  
Farmacéuticas):  
Sólidos sujeitos a controle especial; pós.

EMPRESA SOLICITANTE: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 44.734.671/0001-51  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.298-1  
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.20.065-9  
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratorios IMA S.A.I.C.  
ENDEREÇO: Paipa n.º 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
PAÍS: Argentina

Certificado de Boas Práticas para (s) Linha(s) de Produção/  
Farmacéuticas):  
Injetáveis oncológicos; soluções parenterais de pequeno volume (com estéril) e com estéril;  
Injetáveis oncológicos; soluções parenterais de pequeno volume (com estéril) e com estéril.

EMPRESA SOLICITANTE: Dismédica Distribuidora de Produtos Farmacéuticos e Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 22.149.544/0001-06  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.275-2  
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.20.275-9  
EMPRESA CERTIFICADA: LG Life Sciences, Ltd.  
ENDEREÇO: 601 Yonge-st-dong, Ik-san-si, Jeonbuk-do, 570-350  
PAÍS: Coreia do Sul  
Certificado de Boas Práticas para (s) Linha(s) de Produção/  
Farmacéuticas):  
Insunhos; somatropina.  
Injetáveis; somatropina (pós liofilizados)

EMPRESA SOLICITANTE: Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 61.841.132/0001-15  
ENDEREÇO: VPR-03, Quadra 2-A, Módulos 30/21  
MUNICÍPIO: Amparo  
UF: GO  
CNPJ: 25132-020  
CNPJ: 1.00.294-5  
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Forma Farmacéuticas):  
Injetáveis; soluções parenterais de pequeno volume (com estéril) e com estéril;  
Injetáveis; soluções parenterais de pequeno volume (com estéril) e com estéril.

Antibióticos não cetoliposomicos e não penicilínicos; soluções parenterais de pequeno volume (com estéril) e com estéril;  
Antibióticos não cetoliposomicos e não penicilínicos; soluções parenterais de pequeno volume (com estéril) e com estéril.

EMPRESA SOLICITANTE: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 61.072.937/0001-33  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.110-1  
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.20.379-9  
EMPRESA CERTIFICADA: Pfizer Canada Inc.  
ENDEREÇO: 1025 Marcell-Laurin Boulevard, St. Laurent, Québec  
PAÍS: Canadá  
Certificado de Boas Práticas para (s) Linha(s) de Produção/  
Farmacéuticas):  
Sólidos; comprimidos revestidos.  
Semi-sólidos; hormônios; esteróides conjugados (cremes).

EMPRESA SOLICITANTE: Gerned Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.583-3  
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 1.20.379-9  
EMPRESA CERTIFICADA: Shanghai CP Guojian Pharmaceutical Co. Ltd.  
ENDEREÇO: Nº. 399 Libing Road, Zhangjiang High-tech Park, Shanghai  
PAÍS: China  
Certificado de Boas Práticas para Insunhos/ Linhas) de Produção/  
Farmacéuticas):  
Insunhos; cianocripic.  
Injetáveis; cianocripic (pós liofilizados)

Razão Social: FOTOBAS FOTOSSENSIVIS DO BRASIL  
CNPJ: 55.254.064/0001-00  
INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Expediente da Petição: 0068104/12-1  
ENDEREÇO: RUA AGOSTINHO TONNERRI, 133  
Bairro: SANTO AVARÓ  
CNPJ: 04.690-090  
Município: SÃO PAULO  
UF: SP  
CNPJ: 102.788-5  
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os produtos:  
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, em quadras (na(s) classe(s) de risco II, III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: RPM COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPI-  
TALAR LTDA  
CNPJ: 40.396.103/0001-37  
Expediente da Petição: 103354/11-9  
ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMÉRICAS, 3693, SALA 204 E LOJA 107  
Bairro: BARRA DA TIJUCA  
CNPJ: 26.631-370

ANEXO  
TIAGO LANIUS RAUBER  
Razão Social: RPM COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPI-  
TALAR LTDA  
CNPJ: 40.396.103/0001-37  
Expediente da Petição: 103354/11-9  
ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMÉRICAS, 3693, SALA 204 E LOJA 107  
Bairro: BARRA DA TIJUCA  
CNPJ: 26.631-370

Razão Social: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LT-  
DA  
CNPJ: 42.180.406/0001-43  
Expediente da Petição: 102350/11-1  
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, 3000  
Bairro: JACAREPAGUÁ  
CNPJ: 22.710-561  
Município: RIO DE JANEIRO  
UF: RJ  
CNPJ: 100.614-0  
Autoregulação de Funcionamento Comum n.º: 100.614-0  
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os produtos:  
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, em quadras (na(s) classe(s) de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LT-  
DA  
CNPJ: 42.180.406/0001-43  
Expediente da Petição: 102350/11-1  
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, 3000  
Bairro: JACAREPAGUÁ  
CNPJ: 22.710-561  
Município: RIO DE JANEIRO  
UF: RJ  
CNPJ: 100.614-0  
Autoregulação de Funcionamento Comum n.º: 100.614-0  
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os produtos:  
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, em quadras (na(s) classe(s) de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001.

ANEXO  
TIAGO LANIUS RAUBER  
Razão Social: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LT-  
DA  
CNPJ: 42.180.406/0001-43  
Expediente da Petição: 102350/11-1  
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, 3000  
Bairro: JACAREPAGUÁ  
CNPJ: 22.710-561  
Município: RIO DE JANEIRO  
UF: RJ  
CNPJ: 100.614-0  
Autoregulação de Funcionamento Comum n.º: 100.614-0  
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os produtos:  
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, em quadras (na(s) classe(s) de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001.







02-173  
10-113-335











A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Inssumos, Medicamentos, Produtos, Propriedade e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 40, de 26 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos artigos 11, 12 e 2º 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 DCL de 21 de agosto de 2006, considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram submetidas a inspeções cumpridas os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder às (Empresas) constantes) 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

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Biosintex Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 33.348.731/0001-81
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.914-7	<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Bio Products Laborator (BPL)
<b>ENDEREÇO:</b> Daggett Lane Elstree, Hertfordshire WD6 1BX	<b>PAÍS:</b> Reino Unido
<b>Certificado de Boas Práticas para Inssumos:</b> inssumos: imunoglobulina humana	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Biosintex Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 33.348.731/0001-81
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.914-7	<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Biosintex Pharma GmbH
<b>ENDEREÇO:</b> Landsteinmstrasse 5 - Dreieich - 63303	<b>PAÍS:</b> Alemanha
<b>Certificado de Boas Práticas para (s) Linhas de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b>	
Inssumos: Albumina humana, Imunoglobulina A, M e G, Imunoglobulina anti-coagulação, Imunoglobulina anti-hepatite B, Fator VIII de coagulação e Fator IX de coagulação.	
Insuficiência: Albumina humana (soluções parenterais de pequeno e grande volume com preparação asséptica), Imunoglobulina A, M e G (soluções parenterais de pequeno e grande volume com preparação asséptica), Imunoglobulina anti-hepatite B (soluções parenterais de pequeno e grande volume com preparação asséptica), Fator VIII de coagulação (ps. liofilizados) e Fator IX de coagulação (ps. liofilizados).	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 60.831.658/0001-77
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.367-8	<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Catalent Argentina S.A.L.C.
<b>ENDEREÇO:</b> Avenida Márquez 691, Villa Loma Hermosa, Partido Tres de Febrero, Buenos Aires	<b>PAÍS:</b> Argentina
<b>Certificado de Boas Práticas para (s) Linhas de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b>	
Sólidos: cápsulas moles (granul).	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Citarma Científica Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 17.562.075/0001-69
<b>ENDEREÇO:</b> Rodovia BR 153, Km 5,5	<b>PAÍS:</b> Brasil
<b>BAIRRO:</b> Jardim Guanabara	<b>CEP:</b> 2467-090
<b>UF:</b> RJ	<b>PAÍS:</b> Brasil
<b>Certificado de Boas Práticas para (s) Linhas de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b>	
Semi-sólidos: cremes, géis e pomadas	
Líquidos: Elixíres, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Antibióticos não cetilatosporínicos e não penicilínicos: Cremes, pomadas e suspensões.	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Farnace Indústria Químico-Farmacêutica Censuse Lt-	<b>CNPJ:</b> 06.628.333/0001-46
<b>ENDEREÇO:</b> Rodovia Dr. Antônio Lino Barcelos, Km 02	<b>PAÍS:</b> Brasil
<b>BAIRRO:</b> Sítio Barcelos	<b>CEP:</b> 63180-000
<b>UF:</b> CE	<b>PAÍS:</b> Brasil
<b>Certificado de Boas Práticas para (s) Linhas de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b>	
Líquidos: concentrados politerapêuticos para hemodialises (CFHD), xaropes, soluções e xaropes.	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	<b>CNPJ:</b> 33.247.743/0001-10
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.107-1	<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> GlaxoSmithKline Argentina S.A
<b>ENDEREÇO:</b> Carlos Casares, 3690 - Victoria - San Fernando - Província de Buenos Aires	<b>PAÍS:</b> Argentina
<b>Certificado de Boas Práticas para (s) Linhas de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b>	
Sólidos: pós efervescentes.	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Ache Laboratórios Farmacêuticos S.A	<b>CNPJ:</b> 60.659.463/0001-91
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 10.073-9	<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Ind Swift Limited
<b>ENDEREÇO:</b> Village Java Hampur, off NH-21, Derabassi - District Mohali	<b>PAÍS:</b> Índia
<b>Certificado de Boas Práticas para (s) Linhas de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b>	
Sólidos: comprimidos revestidos.	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Biosintex Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 33.162.095/0001-06
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.01213-1	<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Ind Swift Limited
<b>ENDEREÇO:</b> Village Java Hampur, off NH-21, Derabassi - District Mohali	<b>PAÍS:</b> Índia
<b>Certificado de Boas Práticas para (s) Linhas de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b>	
Sólidos: comprimidos revestidos.	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	<b>CNPJ:</b> 33.258.401/0011-77
<b>ENDEREÇO:</b> Rua Isidoro Silviera, Galpão 7 Parte	<b>PAÍS:</b> Brasil
<b>BAIRRO:</b> Cariaguá	<b>CEP:</b> 23804-250
<b>UF:</b> RJ	<b>PAÍS:</b> Brasil
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.00.063-7	
<b>Certificado de Boas Práticas para (s) Linhas de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b>	
Embalagem secundária de injetáveis: pós estéreis, pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume.	
Embalagem secundária de injetáveis cetilatosporínicos: pós estéreis.	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Medley Indústria Farmacêutica Ltda.	<b>CNPJ:</b> 50.929.710/0001-79
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.181-4	<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Phariel Walthrop GmbH
<b>ENDEREÇO:</b> Av. das Nações Unidas, Bloco 1	<b>PAÍS:</b> Alemanha
<b>BAIRRO:</b> Vila Alameda	<b>CEP:</b> 04795-100
<b>UF:</b> SP	<b>PAÍS:</b> Alemanha
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.00.372-4	
<b>Certificado de Boas Práticas para (s) Linhas de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b>	
Sólidos: comprimidos revestidos.	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Biocesi Farmacêutica Ltda.	<b>CNPJ:</b> 33.348.731/0001-81
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.914-7	<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Vetter-Pharma Fertigung GmbH & Co. KG
<b>ENDEREÇO:</b> Vetter-Pharma Fertigung GmbH & Co. KG	<b>PAÍS:</b> Alemanha

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/acesso/pt/verifica.html>.  
 pelo código: 10102013021300087

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.





139-410-450



**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.513, DE 23 DE AGOSTO DE 2012**

A Gerente-Geral Substituta da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Biosintética Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 53.162.095/0001-06, Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.213-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JACQUELINE CONDAK BARCELOS

ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Laboratório IMA S.A.I.C
<b>ENDEREÇO:</b> Pajisa nº. 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>PAIS:</b> Argentina
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>
<b>Injetáveis oncológicos:</b> soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós-liofilizados.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.514, DE 23 DE AGOSTO DE 2012**

A Gerente-Geral Substituta da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Meizler Biopharma S.A., CNPJ n.º 64.711.500/0001-14, Autorização de Funcionamento n.º: 1.02.361-9;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JACQUELINE CONDAK BARCELOS

ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Laboratório IMA S.A.I.C
<b>ENDEREÇO:</b> Pajisa nº. 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>PAIS:</b> Argentina
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>
<b>Injetáveis oncológicos:</b> soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós-liofilizados.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.515, DE 23 DE AGOSTO DE 2012**

A Gerente-Geral Substituta da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Chemaltech Importadora, Exportadora e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda., CNPJ n.º 03.959.540/0001-95, Autorização de Funcionamento n.º: 1.04.632-4;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JACQUELINE CONDAK BARCELOS

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Lead Chemical Co. Ltd
<b>ENDEREÇO:</b> 77-3 Himata, Toyama-shi, Toyama-ken
<b>PAIS:</b> Japão
<b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):</b>
<b>Sólidos:</b> adesivos.

**ANEXO**

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Laboratório IMA S.A.I.C
<b>ENDEREÇO:</b> Pajisa nº. 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>PAIS:</b> Argentina
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>
<b>Injetáveis oncológicos:</b> soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós-liofilizados.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.516, DE 23 DE AGOSTO DE 2012**

A Gerente-Geral Substituta da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., CNPJ n.º 04.748.181/0001-90, Autorização de Funcionamento n.º: 1.05.626-4;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JACQUELINE CONDAK BARCELOS

ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Laboratório IMA S.A.I.C
<b>ENDEREÇO:</b> Pajisa nº. 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>PAIS:</b> Argentina
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>
<b>Injetáveis oncológicos:</b> soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.517, DE 23 DE AGOSTO DE 2012**

A Gerente-Geral Substituta da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 a solicitação de inspeção pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., CNPJ n.º 04.748.181/0001-90, Autorização de Funcionamento n.º: 1.05.626-4;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JACQUELINE CONDAK BARCELOS

ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Lead Chemical Co. Ltd
<b>ENDEREÇO:</b> 77-3 Himata, Toyama-shi, Toyama-ken
<b>PAIS:</b> Japão
<b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):</b>
<b>Sólidos:</b> adesivos.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.518, DE 23 DE AGOSTO DE 2012**

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 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado da Bahia, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JACQUELINE CONDAK BARCELOS

ANEXO

<b>EMPRESA:</b> Natulab Laboratório S.A	<b>CNPJ:</b> 02.456.955/0001-83
<b>ENDEREÇO:</b> Rua 11 nº 02 Galpão 03	
<b>N.º:</b> 02	<b>BAIRRO:</b> Urubis II
<b>MUNICÍPIO:</b> Santo Antônio de Jesus	<b>CEP:</b> 44570-000
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.03841 - 3	<b>UF:</b> BA
<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>	
<b>Sólidos:</b> Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes e pós.	
<b>Líquidos:</b> Soluções, suspensões, emulsões e xaropes	
<b>Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos:</b> Soluções.	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.519, DE 23 DE AGOSTO DE 2012**

A Gerente-Geral Substituta da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JACQUELINE CONDAK BARCELOS

ANEXO

<b>EMPRESA:</b> Neckerman Indústria Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 48.113.906/0001-49
<b>ENDEREÇO:</b> Rua das Petróleiras	
<b>N.º:</b> 1422	<b>BAIRRO:</b> Vale Velho
<b>MUNICÍPIO:</b> São Paulo	<b>CEP:</b> 05879-470
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.00481.0	<b>UF:</b> SP
<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>	
<b>Sólidos hormonais:</b> Comprimidos	
<b>Injetáveis hormonais:</b> Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.520, DE 23 DE AGOSTO DE 2012**

A Gerente-Geral Substituta da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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 ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JACQUELINE CONDAK BARCELOS

ANEXO

<b>EMPRESA:</b> Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 56.990.534/0001-67
<b>ENDEREÇO:</b> Rua Camcenerio de Évora	
<b>N.º:</b> 255	<b>BAIRRO:</b> Santo Amaro
<b>MUNICÍPIO:</b> São Paulo	<b>CEP:</b> 04.208-010
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.00.020-8	<b>UF:</b> SP
<b>Autorização Especial n.º:</b> 1.20.878-1	
<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>	
<b>Semi-sólidos:</b> Cremes, géis, óvulos e pomadas	
<b>Líquidos:</b> Soluções.	





198-491-492



ANEXO

EMPRESA: United Medical Ltda.		CNPJ: 68.949.239/0001-46
ENDEREÇO: Avenida dos Imarés		
N.º 401	BAIRRO: Indaiatuba	CEP: 04.085-000
MUNICÍPIO: São Paulo		
UF: SP		
Autorização de Funcionamento n.º: 1.02.576-2		
Autorização Especial n.º: 1.20.659-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos.		
Incluindo, ainda:		
Medicamentos sujeitos a controle especial.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 295, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado de Goiás, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 30.222.814/0001-31
ENDEREÇO: Rua VPR 01 - Q.02- A Módulo 01		
N.º: ---	BAIRRO: Daia	CEP: 75132 - 020
MUNICÍPIO: Anápolis		
UF: GO		
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.392-3		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas.		
Líquidos: Elixíres, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		
Incluindo, ainda:		
Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, pomadas e suspensões.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 296, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0008-28
ENDEREÇO: Avenida Nossa Senhora da Assunção		
N.º: 574	BAIRRO: Butantã	CEP: 05359001
MUNICÍPIO: São Paulo		
UF: SP		
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.298-1		
Autorização Especial n.º: 1.20.637-5		

Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:

**Injetáveis:** Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

**Heparina sódica:** Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

**Produtos sujeitos a controle especial:** Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal).

**Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos:** Soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

RESOLUÇÃO - RE Nº 297, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando, ainda, a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998 e que a empresa foi inspecionada, cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos Farmacêuticos, pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Norte, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: D-Hosp-Distribuidora Hospitalar, Importação e Exportação Ltda.		CNPJ: 08.076.127/0001-04
ENDEREÇO: Avenida Alexandrino de Alencar		
N.º 906-A	BAIRRO: Lagoa Seca	CEP: 59.030-350
MUNICÍPIO: Natal		
UF: RN		
Autorização de Funcionamento n.º: 1.06.525-1		
Autorização Especial n.º: 1.21.724-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos.		
Incluindo, ainda:		
Medicamentos sujeitos a controle especial.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 298, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: Dificup - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 42.457.796/0001-56
ENDEREÇO: Rua Goiás		
N.º 1232	BAIRRO: Quintino Bocaiuva	CEP: 21.380-010
MUNICÍPIO: Rio de Janeiro		
UF: RJ		
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.430-4		

Autorização Especial n.º: 1.20.071-9

**Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:**

**Sólidos:** Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e grânulos.

Incluindo, ainda:

**Produtos sujeitos a controle especial:** Cápsulas e grânulos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 299, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: Dificup - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 42.457.796/0001-56
ENDEREÇO: Rua Goiás		
N.º 1232	BAIRRO: Quintino Bocaiuva	CEP: 21.380-010
MUNICÍPIO: Rio de Janeiro		
UF: RJ		
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.430-4		
Autorização Especial n.º: 1.20.071-9		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e grânulos.		
Incluindo, ainda:		
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas e grânulos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 300, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado de Goiás, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

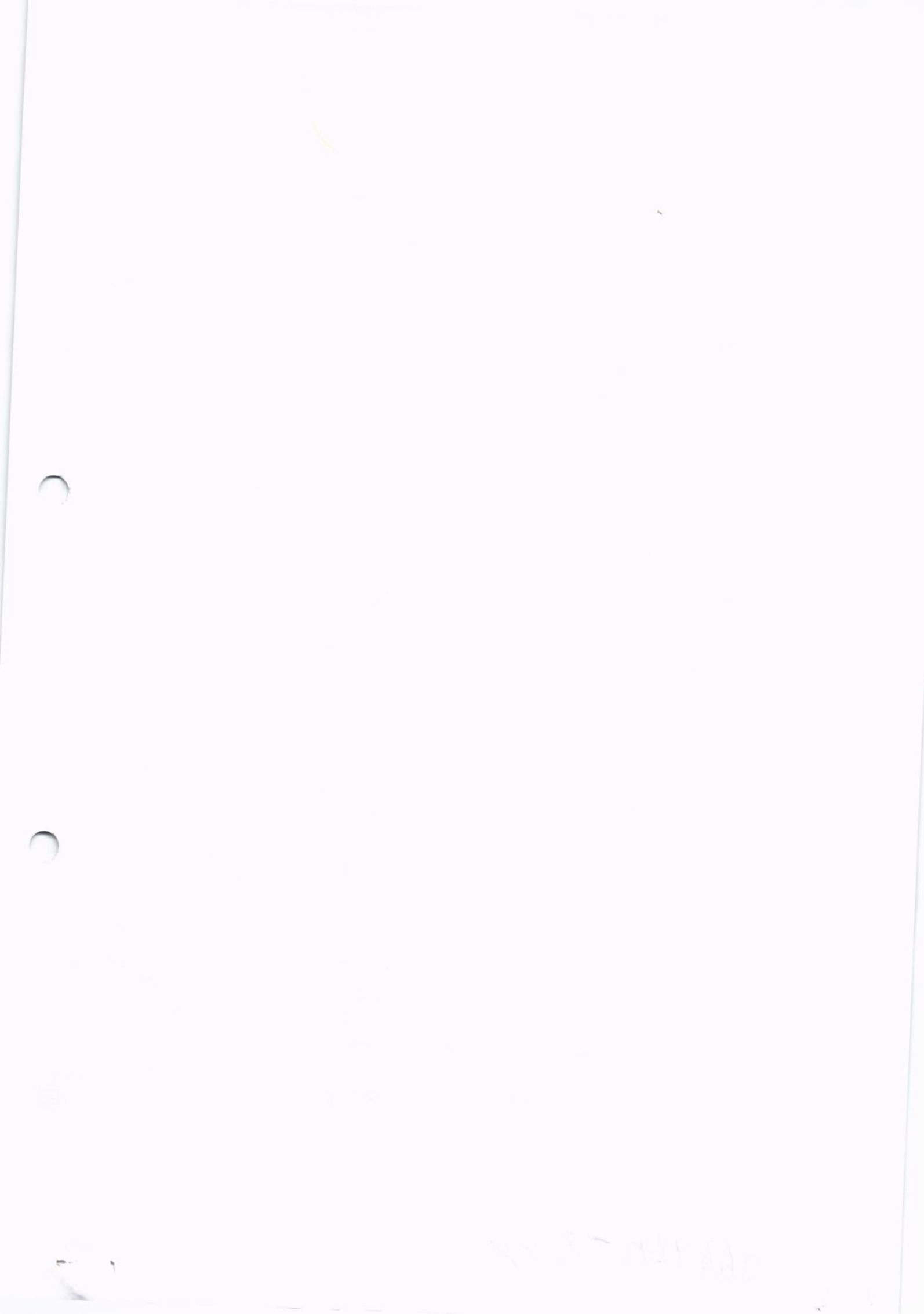
JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: Indústria Farmacêutica Melcon do Brasil Ltda.		CNPJ: 04.338.716/0001-54
ENDEREÇO: Rua VP-02, Quadra 05, módulo 07		
N.º: ---	BAIRRO: Distrito Agroindustrial	CEP: 75.133-600
MUNICÍPIO: Anápolis		
UF: GO		
Autorização de Funcionamento n.º: 1.05.589-7		
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos hormonais: Comprimidos e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 301, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,





Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Hypotama - Instituto de Hypo-	CNPJ: 17.174.657/0001-78
EMPRESA: Rua Dr. Irineu Marcellini	CEP: 33.805-330
MUNICÍPIO: Ribeirão das Neves	UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.003.877	
Autorização Especial nº: 1.217.653	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/For-	
mas Farmacéuticas	
Infrações: Soluções parenterais de grande volume (com esteril-	
ização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com	
incluindo, ainda:	
ribotinos não padificantes e não cetilatosporinos; Soluções	
parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções	
parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal);	
Soluções com controle especial (com esterilização terminal) e grande	
volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande	
volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.870, DE 5 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Agência de Inspeção, Montecarlo da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunios, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Sanofi Aventis Farmacéutica Ltda., CNPJ nº 02.685.277/0001-57, Autorização de Funcionamento nº: 1.011.300-3,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacéutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Norwich Pharmaceuticals, Inc	
ENDEREÇO: Route 12, North Norwich, New York 13814	
MIS: Estados Unidos da América	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/For-	
mas Farmacéuticas:	
Sólidos: Comprimidos revestidos (granul)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.871, DE 5 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Agência de Inspeção, Montecarlo da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunios, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Labotronics Frizer Ltda., CNPJ nº 46.070.868/0001-69, Autorização de Funcionamento nº: 1.002.216-6 e Autorização Especial nº: 1.200.029-5,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacéutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	
ENDEREÇO: Heilmuth - Meck - Strasse 35, 89257 Illertissen	
PAIS: Alemanha	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/For-	
mas Farmacéuticas:	
Sólidos: Cápsulas e comprimidos revestidos.	
Incluído, ainda:	
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.872, DE 5 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Agência de Inspeção, Montecarlo da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunios, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Medley Indústria Farmacéutica Ltda., CNPJ nº 30.929.710/0001-79, Autorização de Funcionamento nº: 1.001.814-4,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacéutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Pharmastar PLC	
ENDEREÇO: Britania Industrial Zone, Elm Ark Street, P. O. Box 672, Ransallah	
PAIS: Países Baixos	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/For-	
mas Farmacéuticas:	
Sólidos: comprimidos e comprimidos revestidos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.873, DE 5 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Agência de Inspeção, Montecarlo da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunios, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa CSL Behring Comércio de Produtos Farmacéuticos Ltda., CNPJ nº 02.969.589/0001-98 e Autorização de Funcionamento nº: 1.001.151-0,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacéutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
ENDEREÇO: Schützenstrasse, 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
PAIS: Alemanha	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/For-	
mas Farmacéuticas:	
Infrações: imunoglobulina anti-Rho(D) (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.874, DE 5 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Agência de Inspeção, Montecarlo da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunios, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa La Bohring Comércio de Produtos Farmacéuticos Ltda., CNPJ nº 62.969.589/0001-98 e Autorização de Funcionamento nº: 1.001.151-0,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacéutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co., Ltd	
ENDEREÇO: Xudang, Linhai, Zhejiang	
PAIS: China	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/For-	
mas Farmacéuticas:	
Sólidos: comprimidos revestidos	
Incluído, ainda:	
Produtos sujeitos a controle especial: comprimidos revestidos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.875, DE 5 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Agência de Inspeção, Montecarlo da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunios, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacéutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, e considerando o art. 1º da RDC 68, de 21 de dezembro de 2009, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Cristalia Produtos Químicos Far-	CNPJ: 44.734.671/0001-31
EMPRESA: Rodovia Imbituba, Km 14	
ENDEREÇO: Imbituba	
MUNICÍPIO: Imbituba	UF: SP
Nº: S/N	CEP: 13970-000
BAIRRO: Ponte Preta	
Autorização de Funcionamento nº: 1.002.983-1	
Autorização Especial nº: 1.20.065-9	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/For-	
mas Farmacéuticas:	
Sólidos Oncológicos: Comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.876, DE 5 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Agência de Inspeção, Montecarlo da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunios, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa CSL Behring Comércio de Produtos Farmacéuticos Ltda., CNPJ nº 62.969.589/0001-98 e Autorização de Funcionamento nº: 1.001.151-0,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacéutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
ENDEREÇO: Schützenstrasse, 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
PAIS: Alemanha	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/For-	
mas Farmacéuticas:	
Infrações: imunoglobulina anti-Rho(D) (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.877, DE 5 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Agência de Inspeção, Montecarlo da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunios, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa La Bohring Comércio de Produtos Farmacéuticos Ltda., CNPJ nº 62.969.589/0001-98 e Autorização de Funcionamento nº: 1.001.151-0,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacéutica, resolve:

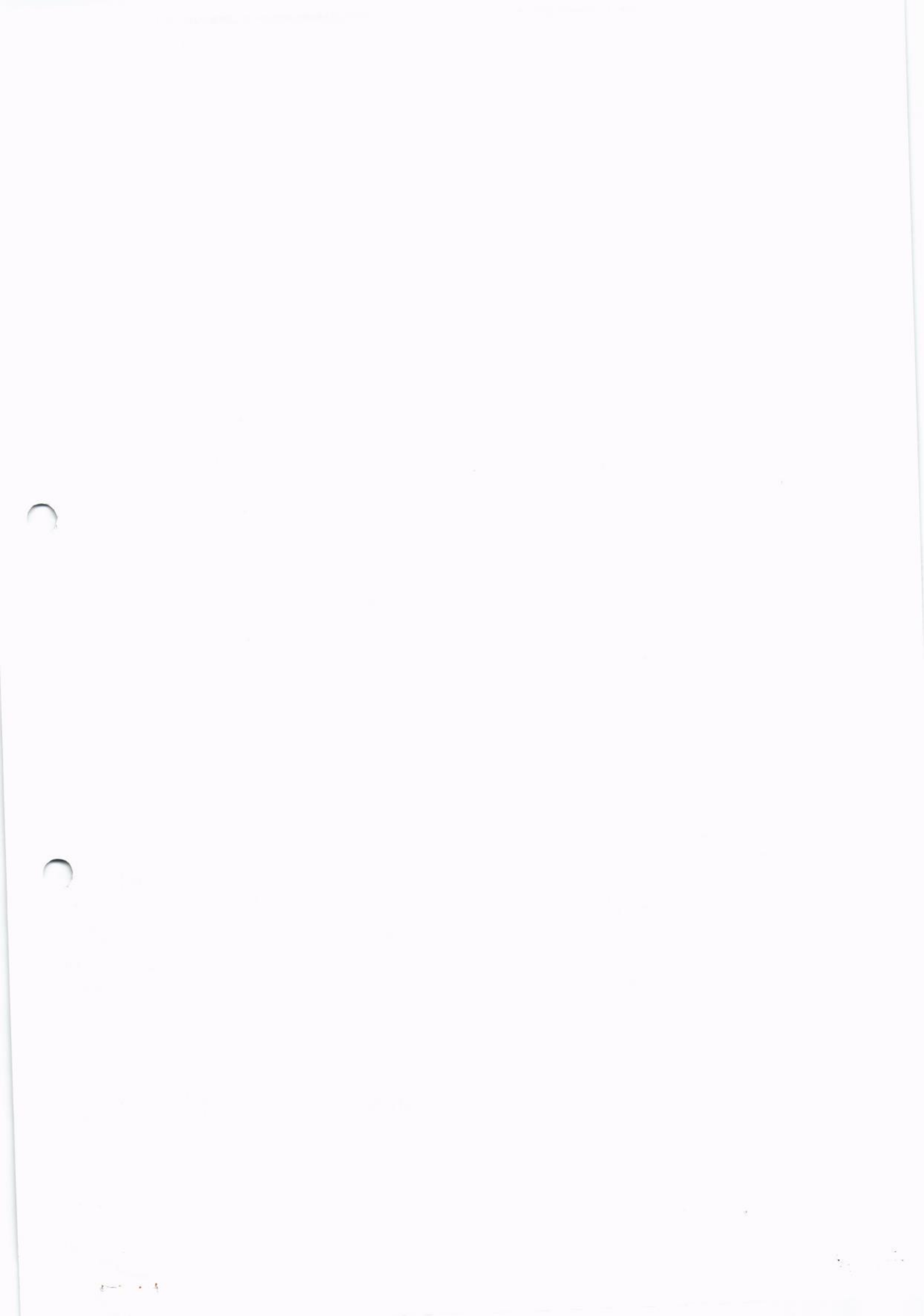
Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS







ANEXO

Table with company information for Colbrás Indústria e Comércio Ltda. including CNPJ, address, and authorization details.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.327, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Table with company information for Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. including CNPJ, address, and authorization details.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.328, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Table with company information for Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. including CNPJ, address, and authorization details.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102011112800158

Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal) e pós liofilizados. Incluíndo ainda: Antibióticos não penicilínicos e não cefalosporínicos: Cremes, pós liofilizados e soluções. Oncológicos: Pós liofilizados. Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, géis, soluções, pós e pós liofilizados.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.329, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 60.874.187.0001-84 e Autorização de Funcionamento nº: 1.00454.8;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Table with company information for Daiichi Sankyo Europe GmbH including CNPJ, address, and authorization details.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.330, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa BI Indústria Ótica Ltda., CNPJ nº 27.011.022/0001-03 e Autorização de Funcionamento nº 1.01.961-5,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Table with company information for Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm. Fabrik GmbH including CNPJ, address, and authorization details.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.331, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda., CNPJ nº 07.898.671/0001-60, Autorização de Funcionamento nº: 1.06.979-1 e Autorização Especial nº: 1.22.611-7,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Table with company information for DSM Pharmaceuticals Inc. including CNPJ, address, and authorization details.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.332, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Nycomed Pharma Ltda., CNPJ nº 60.397.775/0001-74 e Autorização de Funcionamento nº: 1.00.639-8;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Table with company information for Facs Farma S.A. including CNPJ, address, and authorization details.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.333, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Laboratorios Pfizer Ltda., CNPJ nº 46.070.868/0001-69 e Autorização de Funcionamento nº: 1.00.216-6;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

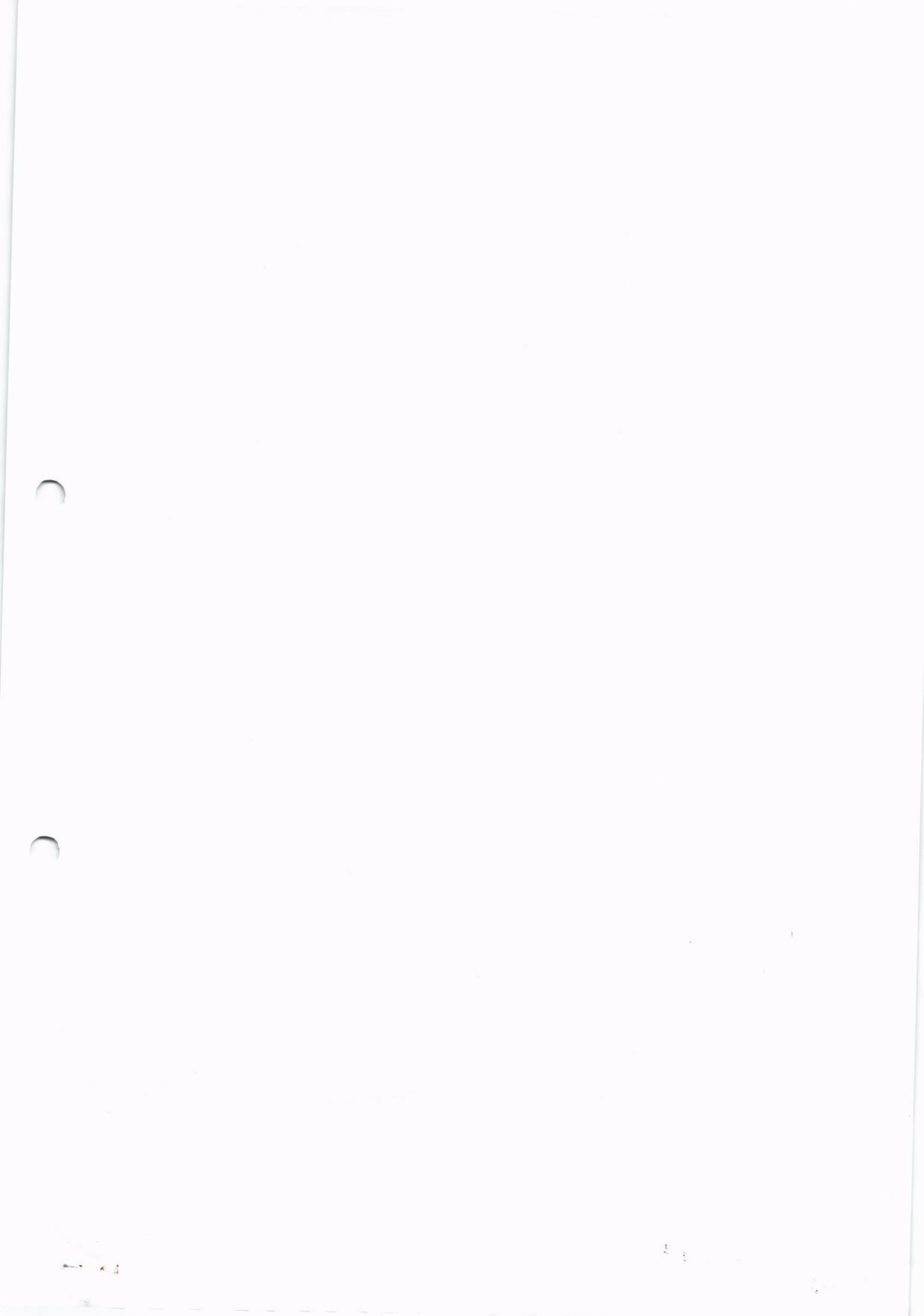
ANEXO

Table with company information for Farneco including CNPJ, address, and authorization details.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.334, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417, de 20 de setembro de 2011,

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







ANEXO

ANEXO SOCIAL: FAPASA - Farmacêutica Paraguaya S.A	
ENDEREÇO: Waldino Ramon Lovera y Del Carmen - Fdo. De La Mora	
PAIS: Paraguai	
Certificação de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:	
Injetáveis oncológicos: Fos hiotilizados e suspensões parenterais de pequeno volume (sem esterilização final)	

RESOLUÇÃO-RF Nº 339, DE 28 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da Resolução - RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRETOR RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: H. B. Farm. Laboratórios Ltda	
ENDEREÇO: Avenida Engenheiro Borges	
BAHIAHRO: Arsenal	
MUNICÍPIO: São Gonçalo	
UF: RJ	
CEP: 24751-000	
[CNPJ]: 28.643.633/0001-37	

RESOLUÇÃO-RF Nº 340, DE 28 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da Resolução - RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRETOR RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Zaria Laboratório Farmacêutico Ltda	
ENDEREÇO: Rua Domingos Graziano	
BAHIAHRO: Cuiabá	
MUNICÍPIO: Araras	
UF: SP	
CEP: 13600-718	
[CNPJ]: 44.211.936/0001-37	

RESOLUÇÃO-RF Nº 341, DE 28 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da Resolução - RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRETOR RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Vitapim Indústria Farmacêutica Ltda	
ENDEREÇO: Rua VPR 01, Quadra 2A, Módulo 01	
BAHIAHRO: DAIÁ	
MUNICÍPIO: Anápolis	
UF: GO	
CEP: 75132-020	
[CNPJ]: 30.222.814/0001-31	

Incluído, ainda:  
Antióticos não cetilspomitos e não pentilínicos; Capsulas, comprimidos, comprimidos revestidos

RESOLUÇÃO-RF Nº 342, DE 28 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da Resolução - RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRETOR RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	
ENDEREÇO: Rua Luciano Cardoso	
BAHIAHRO: Tragem	
MUNICÍPIO: Rio de Janeiro	
UF: RJ	
CEP: 20960-015	
[CNPJ]: 00.394.452/0409-03	

RESOLUÇÃO-RF Nº 343, DE 28 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da Resolução - RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRETOR RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda	
ENDEREÇO: Rua Dr. Milton Ladem	
BAHIAHRO: Milho Branco	
MUNICÍPIO: Juiz de Fora	
UF: MG	
CEP: 36083-020	
[CNPJ]: 29.785.870/0009-52	

RESOLUÇÃO-RF Nº 344, DE 28 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da Resolução - RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRETOR RAPOSO DE MELLO

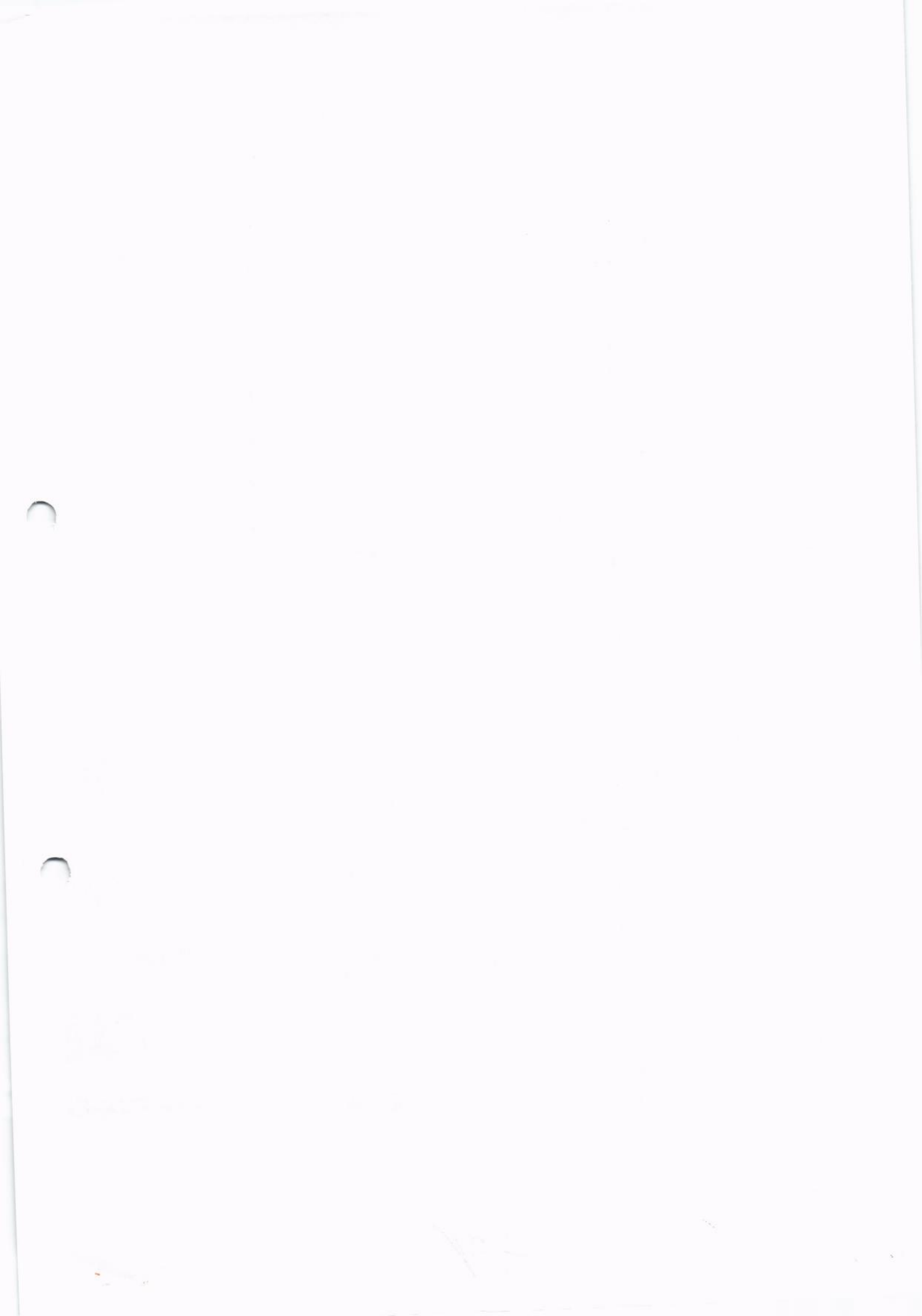
ANEXO

EMPRESA: Indústria Farmacêutica Roguimira Ltda	
ENDEREÇO: Avenida Ipiranga	
BAHIAHRO: Jardim Amiz	
MUNICÍPIO: São José do Rio Preto	
UF: SP	
CEP: 13057-430	
[CNPJ]: 55.643.555/0001-43	

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

657

167







<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Lundbeck Brasil Ltda	<b>CNPJ:</b> 04.522.600/0002-51
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.0047-50	<b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º:</b> 1.21.100-5
<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> H. Lundbeck A/S	<b>ENDERECO:</b> Omilavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby
<b>PAIS:</b> Dinamarca	
<b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formas Farmacêuticas(s):</b>	
Sólidos sujeitos a controle especial: comprimidos revestidos.	
Líquidos sujeitos a controle especial: soluções (granul).	
Infusões sujeitos a controle especial: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica.	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 51.780.468/0001-87
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.01.236-1	<b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º:</b> 1.21.526-8
<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Cilag AG	<b>ENDERECO:</b> Hoehstrasse 201, 8200 Schaffhausen
<b>PAIS:</b> Suíça	
<b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formas Farmacêuticas(s):</b>	
Sólidos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Infusões: isosquimab (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica) e	
doxorrubicina (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica), infliximab (ps	
soluções), golimumab (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica) e	
Sólidos sujeitos ao controle especial: cápsulas e comprimidos revestidos.	
Sólidos hormonais: comprimidos.	
Embalagem secundária de produtos sujeitos ao controle especial: pós (com preparação asséptica).	

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 03.560.974/0001-18
<b>EMPRESA:</b> Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda	<b>ENDERECO:</b> Rua João Alfredo
<b>BAIRRO:</b> Santo Amaro	<b>CEP:</b> 04747-900
<b>MUNICÍPIO:</b> São Paulo	<b>UF:</b> SP
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.171-1	<b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º:</b> 1.20.284-5
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Forma Farmacêutica:</b>	
Sólidos: comprimidos, comprimidos revestidos	
Semi-sólidos: Cremes	
Infusões: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica) e pós injetáveis.	
Líquidos: comprimidos, comprimidos revestidos, cremes e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	
Sólidos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos	
Semi-sólidos: cremes, géis, pastas e pomadas	
Líquidos: xaropes, emulsões, cremas, loções, soluções, suspensões, xaropes, emulsões.	
Líquidos: xaropes, emulsões, cremas, loções, soluções, suspensões, xaropes, emulsões.	
Infusões: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais.	
Embalagem Primária e Secundária de Sólidos: supositórios e cápsulas moles	
Antibióticos Não Celulossínticos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, géis, pós, cremes, pomadas, suspensões, xaropes, suspensões estéreis e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Antibióticos Celulossínticos: pós (com preparação asséptica).	
Produtos sujeitos a controle especial: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, géis, suspensões, suspensões, xaropes e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Hormônios: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

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

plco cdgno: 1012012100800065

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.

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 61.072.393/0001-33
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.02.110-1	<b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º:</b> 1.02.110-1
<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Pfizer Manufacturing Belgium NV	<b>ENDERECO:</b> Rijksweg, 12, 2870 Puurs
<b>PAIS:</b> Bélgica	
<b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formas Farmacêuticas(s):</b>	
Injetáveis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal) e pós injetáveis.	

<b>EMPRESA:</b> Farmatraz Bem Ataiara Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 33.474.289/0001-30
<b>EMPRESA:</b> Farmatraz Bem Ataiara Farmacêutica Ltda	<b>ENDERECO:</b> Rua Comendador João Carneiro de Almeida
<b>BAIRRO:</b> Engenho de Dentro	<b>CEP:</b> 20770-100
<b>MUNICÍPIO:</b> Rio de Janeiro	<b>UF:</b> RJ
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.342.0	<b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º:</b> 1.00.342.0
<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>	
Líquidos: soluções	
Sólidos: comprimidos, comprimidos revestidos e pós efervescentes.	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4162, DE 2 DE OUTUBRO DE 2012**

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 346, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

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

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

<b>EMPRESA:</b> A. G. Kinen & Cia Ltda	<b>CNPJ:</b> 82.225.947/0001-65
<b>EMPRESA:</b> A. G. Kinen & Cia Ltda	<b>ENDERECO:</b> Avenida Brasil
<b>BAIRRO:</b> Centro	<b>CEP:</b> 85501-080
<b>MUNICÍPIO:</b> Páris Branco	<b>UF:</b> PR
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.04.471.1	<b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º:</b> 1.20.709.4
<b>Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem</b>	
Medicamentos:	
Incluído, ainda:	
Medicamentos sujeitos a controle especial.	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4252, DE 5 DE OUTUBRO DE 2012**

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) 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.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 51.780.468/0001-87
<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Laboratorios B. Braun S.A	<b>CNPJ:</b> 31.673.254/0001-02
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.0008-53	<b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º:</b> 1.0008-53
<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> B. Braun Avitum AG	<b>ENDERECO:</b> Kärntner Str. 32, 49219 Glandorf Lower Saxony
<b>PAIS:</b> Alemanha	
<b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formas Farmacêuticas(s):</b>	
Injetáveis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	

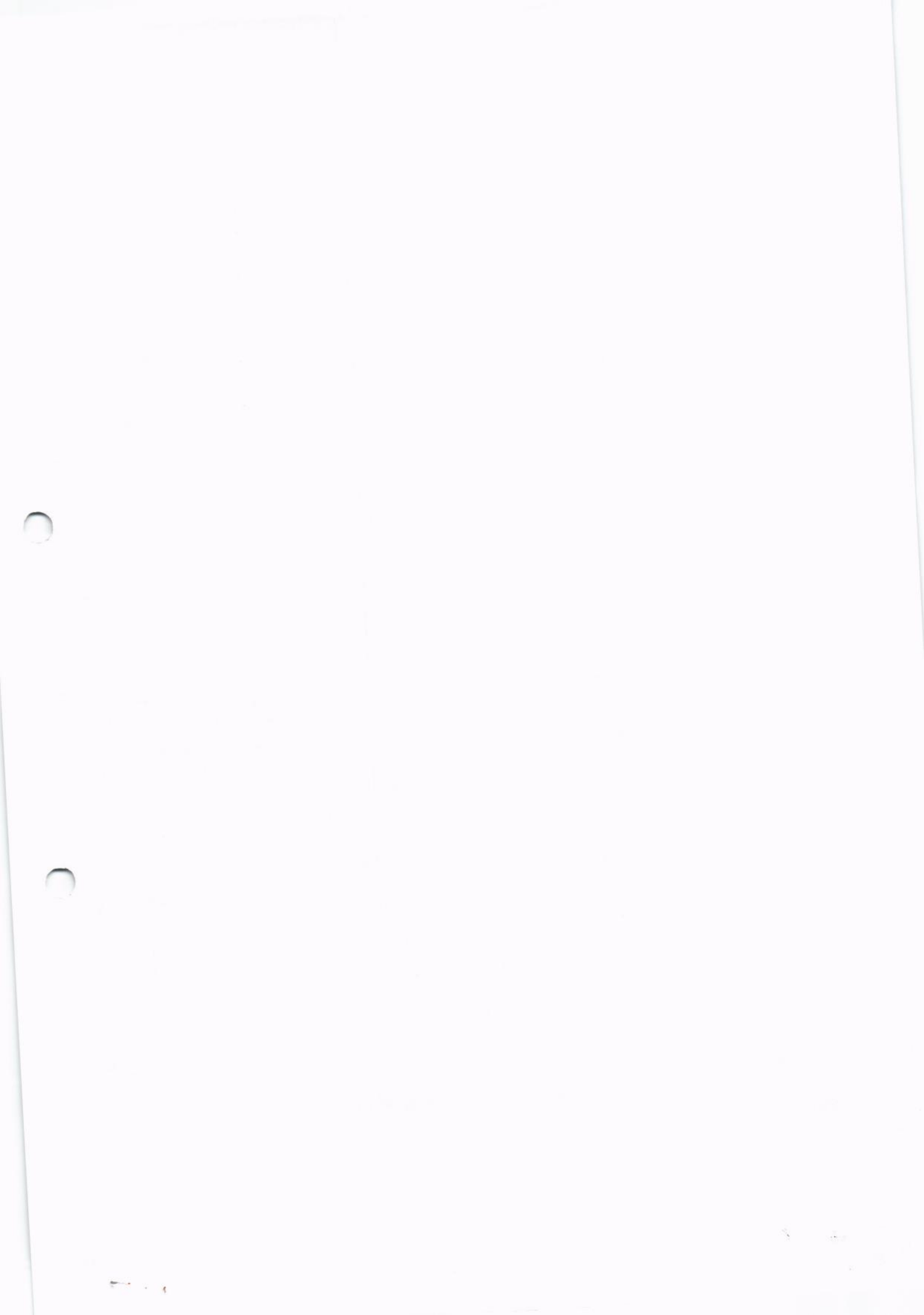




RESOLUÇÃO - RE Nº 374, DE 31 DE JANEIRO DE 2013	ANEXO
<p>EMPRESA: EMS S/A                  ENDEREÇO: Rod. Jomilista Francisco Aguiar Progresso, Km 08                  BAIRRO: Chácara Assay                  Nº 59                  CEP: 13186-901                  Município: Hortolândia                  Autorização de Funcionamento nº: 1.002.235-1                  Ações: pós-esterilizantes e granulados                  Soluções: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, drágeas, pastilhas, pós-esterilizantes e granulados                  Líquidos: chixires, emulsões, cremas, loções, soluções, suspensões, xaropes, csmiles</p>	<p>EMPRESA: JET CLASS TRANSPORTES NACIONAIS LTDA                  ENDEREÇO: RUA TITO LIVIO, Nº 61, ESCRITÓRIO 02                  BAIRRO: VILA PAULISTA CEP: 04361040 - SAO PAULO/SP                  CNPJ: 03.340.958/0001-02                  EMPRESA: VILA PAULISTA CEP: 04361040 - SAO PAULO/SP                  CNPJ: 03.340.958/0001-02                  EMPRESA: KASVI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA                  ENDEREÇO: Rua Abreu Calixto, 153                  BAIRRO: Anália CEP: 82600040 - CURITIBA/PR                  CNPJ: 13.324.282/0001-24                  PROCESSES: 25351.390263/2012-10                  UH18141M27 (8.08848.8)                  ATIVIDADE/CLASSE                  EMPRESA: TECNIMUNDO DIAGNÓSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA ME                  ENDEREÇO: RUA DR. SANDRINHA 29 - PARTE II                  BAIRRO: SANTA ROSA CEP: 24240660 - NITERÓI/RJ                  CNPJ: 09.117.725/0001-39                  PROCESSES: 25351.486950/2012-62                  GXP4212HWL18 (8.08837.0)                  ATIVIDADE/CLASSE                  ARMAZENAR, CORRELATOS                  IMPORTAR, CORRELATOS                  EXPORTAR, CORRELATOS                  FABRICAR, CORRELATOS                  AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 2.05669.1                  PROCESSES: 25351.694571/2010-28                  BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13456114 - SANTA BÁRBARA D'ESTE/SP                  CNPJ: 58.049.888/0001-03                  W13627X763V (8.08849.1)                  PROCESSES: 25351.114838/2012-14                  ATIVIDADE/CLASSE                  ARMAZENAR, CORRELATOS                  IMPORTAR, CORRELATOS                  EXPORTAR, CORRELATOS                  FABRICAR, CORRELATOS                  EMPRESA: TRANSFARMADORA RODOLUN LTDA                  ENDEREÇO: AV ANTONIO FREDERICO OZANAN, 1440                  BAIRRO: DA GRAMA CEP: 13719001 - JUNDIAÍ/SP                  CNPJ: 01.033.954/0001-63                  PROCESSES: 25351.325618/2012-54                  KDM517LV52YM (8.08835.2)                  TRANSPORTAR, CORRELATOS                  EMPRESA: Icciter indústria e comércio de equipamentos médicos                  ENDEREÇO: rua José Manoel de Almeida, 177                  BAIRRO: Jardim Europa CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP                  CNPJ: 07.729.919/0001-60                  PROCESSES: 25351.444924/2012-59                  AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: P70313106H7                  ATIVIDADE/CLASSE                  FABRICAR, CORRELATOS                  IMPORTAR, CORRELATOS                  EXPORTAR, CORRELATOS                  EMPRESA: RUA OSORIO DE MORAES, 101                  BAIRRO: SALGADINHO CEP: 53110450 - OLINDA/PE                  CNPJ: 14.680.621/0001-78                  PROCESSES: 25351.149445/2012-27                  KX3Y31M52 (8.08835.7)                  ATIVIDADE/CLASSE                  ARMAZENAR, CORRELATOS                  IMPORTAR, CORRELATOS                  EXPORTAR, CORRELATOS                  EMPRESA: MS HOSPITALAR LTDA - ME                  ENDEREÇO: AVENIDA BELA VISTA SN, QUADRA 33 LOTE 26/27                  BAIRRO: PARQUE TRINDADE CEP: 74921206 - APARECIDA DE GOIANIA/GO                  CNPJ: 15.224.444/0001-88                  PROCESSES: 25351.478187/2012-32                  G8Y429VWLW39 (8.08840.9)                  ATIVIDADE/CLASSE                  ARMAZENAR, CORRELATOS                  IMPORTAR, CORRELATOS                  EXPORTAR, CORRELATOS                  EMPRESA: AUGINI R. DE PROD. E EQUIP. CIR. LTDA                  ENDEREÇO: R. PROF. ORLANDO SPRENGER LOBO, 40                  BAIRRO: TIANGUI CEP: 92620080 - CURITIBA/PR                  CNPJ: 14.788.174/0001-75                  PROCESSES: 25351.390916/2012-63                  G37Y4W32M20W (8.08847.4)                  ATIVIDADE/CLASSE                  ARMAZENAR, CORRELATOS                  IMPORTAR, CORRELATOS                  EXPORTAR, CORRELATOS                  EMPRESA: World Life Medical Indústria e Comércio Ltda                  ENDEREÇO: Avenida Alfredo Nassier, S/N, Quadra 76, lot 12                  BAIRRO: Parque Esmeralda CEP: 72804010 - LUZIANIA/GO                  CNPJ: 12.978.514/0001-03                  PROCESSES: 25351.020960/2012-63                  GYLW7WWL7H7 (8.08842.6)                  ATIVIDADE/CLASSE                  ARMAZENAR, CORRELATOS                  IMPORTAR, CORRELATOS                  EXPORTAR, CORRELATOS                  EMPRESA: AV DR. ADEMAR DE BARROS, 566 SL 1204                  BAIRRO: JARDIM SAO DIMAS CEP: 12245010 - SAO JOSE DOS CAMPOS/SP                  CNPJ: 14.249.216/0001-08</p>

Líquidos esteréis: soluções e suspensões.  
 Injeções: 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).  
 Emulsões: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).  
 Comprimidos: comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, drágeas, pastilhas, pós-esterilizantes e granulados.  
 Líquidos: chixires, emulsões, cremas, loções, soluções, suspensões, xaropes, csmiles.









PAIS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas) Farmacêutica(s):
Medicamentos: sólidos
Incluído, ainda:
Antibióticos não catáforos e não penicilínicos: soluções

CNPJ: 57.578/378/0001-01
ENDERECO: Rua Conquistador Carlos Mário Gardano
Nº: 450
BAIRRO: Centro
CEP: 09220-470
UF: SP
MUNICÍPIO: São Bernardo do Campo
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.235-1
Autorização Especial nº: 1.20.097-1
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas) Farmacêutica(s):
Sólidos: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, pastilhas e pós;
Antibióticos catáforos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós;
Antibióticos não catáforos e não penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós;
Antibióticos penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós;
Formas: comprimidos e comprimidos revestidos
Produtos sujeitos a controle especial: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos

CNPJ: 68.132.950/0001-03
ENDERECO: Genzyme do Brasil Ltda
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.02.543-8
EMPRESA CERTIFICADA: Genzyme Ireland Ltd
PAIS: Irlanda
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas) Farmacêutica(s):
Injeções: injeções; pós hipertônicos; alta-alcaloides; pós hipertônicos; imunoglobulina anti-associada; pós hipertônicos; alcatrazinab; soluções parenterais de pequeno volume (com preparo)
Sólidos: pós e comprimidos revestidos

CNPJ: 38.909.503/0001-57
EMPRESA SOLICITANTE: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.02.748-7
ENDERECO: Laboratorios Rubio S/A
PAIS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas) Farmacêutica(s):
Sólidos: pós

CNPJ: 00.923.140/0001-31
EMPRESA SOLICITANTE: EMS Sigma Pharma Ltda
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.03.569-5
ENDERECO: Lioresse Biomedical, LLC
PAIS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para Insulmo(s):
Insulmo: hidrato de sódio

CNPJ: 43.940.618/0001-44
EMPRESA SOLICITANTE: Eli Lilly do Brasil Ltda
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01.260-3
ENDERECO: Avenida de la Industria, 30, Alcobendas 28108 (Madrid)
EMPRESA CERTIFICADA: Lilly, S.A

RESOLUÇÃO - RE Nº 2499, DE 11 DE JULHO DE 2013

ANEXO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2410, DE 11 DE JULHO DE 2013

PAIS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas) Farmacêutica(s):
Incluído, ainda:
Embalagem primária e secundária de sólidos sujeitos a controle especial: Cápsulas e comprimidos

CNPJ: 64.711.500.0001-14
EMPRESA SOLICITANTE: Meizler UCB Biopharma SA
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.02.361-9
ENDERECO: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
PAIS: Alemanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas) Farmacêutica(s):
Sólidos: adesivos

CNPJ: 45.987.013/0001-34
EMPRESA SOLICITANTE: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.029-0
ENDERECO: Organon (Ireland) Ltd
PAIS: Irlanda
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas) Farmacêutica(s):
Sólidos hormonais: comprimidos revestidos
Incluído ainda:
Embalagem secundária de sólidos hormonais: anéis

CNPJ: 07.591.326/0001-80
EMPRESA SOLICITANTE: Moksha Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.06.425-6
ENDERECO: Puroton Puerto Rico, Inc
PAIS: Estados Unidos
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas) Farmacêutica(s):
Sólidos sujeitos a Controle Especial: comprimidos revestidos (grânulos)

CNPJ: 55.980.688/0001-27
EMPRESA SOLICITANTE: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 10.2214-1
ENDERECO: Purdue Pharmaceuticals LP
PAIS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas) Farmacêutica(s):
Sólidos sujeitos a controle especial: comprimidos revestidos

CNPJ: 18.459.628/0001-15
EMPRESA SOLICITANTE: Bayer S A
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.07.056-8
ENDERECO: Laboratorios Quimica Són S.A. de C.V
PAIS: México
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas) Farmacêutica(s):
Sólidos pastilhados: comprimidos

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insulmos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/acesso/ab/decl.html>, pelo código: 10102013071500073







<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/For-</b>
<b>Sólidos:</b> Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
<b>Líquidos:</b> Emulsões, cremes, géis e fondas.
<b>Incluído ainda:</b> Soluções, suspensões, soluções acrosórias, suspensões ac-
<b>Produtos sujeitos a controle especial:</b> Comprimidos e comprimidos
<b>Incluído ainda:</b>
<b>Produtos sujeitos a controle especial:</b> Comprimidos e comprimidos
<b>revestidos.</b>

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.446, DE 8 DE JUNHO DE 2012**

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunços, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento;

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação;

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

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

<b>EMPRESA:</b> Hospita Indústrias e Comércio de
<b>CNPJ:</b> 26.921.908/0001-21
<b>ENDEREÇO:</b> Rua Paracatu
<b>BAIRRO:</b> Bandeirantes
<b>N.º:</b> 1320
<b>MUNICÍPIO:</b> Juiz de Fora
<b>UF:</b> MG
<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/For-</b>
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.04.1761-3
<b>Sólidos:</b> Comprimidos
<b>Sem-sólidos:</b> Cremes, géis e fondas.
<b>Líquidos:</b> Emulsões, soluções, suspensões e xaropes.
<b>Medicamentos</b>
<b>Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento</b>
<b>Incluído, ainda:</b>
<b>Produtos sujeitos a Controle Especial.</b>

**ANEXO**

<b>EMPRESA:</b> Medley Indústria Farmacêutica Lt-
<b>CNPJ:</b> 50.929.710/0001-79
<b>ENDEREÇO:</b> Rua Macedo Costa
<b>BAIRRO:</b> Jardim Santa Ce-
<b>N.º:</b> 55
<b>MUNICÍPIO:</b> Campinas
<b>UF:</b> SP
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.00.181-4
<b>Autorização Especial n.º:</b> 1.20.081-3
<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/For-</b>
<b>mas Farmacêuticas.</b>

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunços, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação;

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insunços Farmacêuticos;

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

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

**ANEXO**

<b>EMPRESA:</b> Simoes Farmácia de Manipulação Ltda
<b>CNPJ:</b> 07.427.473/0001-19
<b>ENDEREÇO:</b> Rua campos nº104 loja 03
<b>BAIRRO:</b> CENTRO CEP: 30120060 - Belo Horizonte/MG
<b>PRCESSOS:</b> 25351.397972/2006-51 AUTORIZ/MIS: 1.37893.1
<b>ATIVIDADE/CLASSE</b>
<b>MANIPULAR INSUNÇOS FARMACÊUTICOS</b>
<b>EMPRESA: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS</b>
<b>PARA SAÚDE LTDA</b>
<b>ENDEREÇO: RUA PERNAMBUCO, Nº 1647</b>
<b>BAIRRO: LINDO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS</b>
<b>CNPJ: 10.749.915/0001-58</b>
<b>PRCESSOS:</b> 25025.059819/2009-54 AUTORIZ/MIS: 1.22405.6
<b>ATIVIDADE/CLASSE</b>
<b>ARMAZENAR, MEDICAMENTO</b>
<b>DISTRIBUIR, MEDICAMENTO</b>
<b>EXPEDIR, MEDICAMENTO</b>

<b>Sólidos:</b> Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
<b>Sem-sólidos:</b> Cremes, géis e fondas.
<b>Líquidos:</b> Emulsões, soluções, géis, suspensões, xaropes e xaropes.
<b>Incluído ainda:</b> Arbitros não relacionados e não pontilhados; Cápsulas, comprimidos revestidos, cremes, pomadas, géis e suspensões.
<b>Produtos sujeitos a controle especial:</b> Cápsulas, comprimidos,
<b>comprimidos revestidos, cremes, pomadas, géis e suspensões.</b>
<b>Arbitros não relacionados e não pontilhados; Cápsulas,</b>
<b>comprimidos revestidos, cremes, pomadas, géis e suspensões.</b>
<b>comprimidos revestidos, pós, soluções e suspensões.</b>
<b>Embalagem secundária de sólidos:</b> Cápsulas nuas e sabonets.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.448, DE 8 DE JUNHO DE 2012**

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunços, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação;

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação;

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

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

<b>EMPRESA:</b> Natavia Indústria e Comércio Lt-
<b>CNPJ:</b> 6.527.190/0001-19
<b>ENDEREÇO:</b> Rua Paracatu
<b>BAIRRO:</b> Bandeirantes
<b>N.º:</b> 1320
<b>MUNICÍPIO:</b> Juiz de Fora
<b>UF:</b> MG
<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/For-</b>
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.04.1761-3
<b>Sólidos:</b> Comprimidos
<b>Sem-sólidos:</b> Cremes, géis e fondas.
<b>Líquidos:</b> Emulsões, soluções, suspensões e xaropes.
<b>Medicamentos</b>
<b>Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento</b>
<b>Incluído, ainda:</b>
<b>Produtos sujeitos a Controle Especial.</b>

**ANEXO**

<b>EMPRESA:</b> Natavia Indústria e Comércio Lt-
<b>CNPJ:</b> 6.527.190/0001-19
<b>ENDEREÇO:</b> Rua Paracatu
<b>BAIRRO:</b> Bandeirantes
<b>N.º:</b> 1320
<b>MUNICÍPIO:</b> Juiz de Fora
<b>UF:</b> MG
<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/For-</b>
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.04.1761-3
<b>Sólidos:</b> Comprimidos
<b>Sem-sólidos:</b> Cremes, géis e fondas.
<b>Líquidos:</b> Emulsões, soluções, suspensões e xaropes.
<b>Medicamentos</b>
<b>Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento</b>
<b>Incluído, ainda:</b>
<b>Produtos sujeitos a Controle Especial.</b>

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunços, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda que a empresa foi inspecionada, cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insunços Farmacêuticos;

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

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

**ANEXO**

<b>EMPRESA:</b> Simoes Farmácia de Manipulação Ltda
<b>CNPJ:</b> 07.427.473/0001-19
<b>ENDEREÇO:</b> Rua campos nº104 loja 03
<b>BAIRRO:</b> CENTRO CEP: 30120060 - Belo Horizonte/MG
<b>PRCESSOS:</b> 25351.397972/2006-51 AUTORIZ/MIS: 1.37893.1
<b>ATIVIDADE/CLASSE</b>
<b>MANIPULAR INSUNÇOS FARMACÊUTICOS</b>
<b>EMPRESA: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS</b>
<b>PARA SAÚDE LTDA</b>
<b>ENDEREÇO: RUA PERNAMBUCO, Nº 1647</b>
<b>BAIRRO: LINDO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS</b>
<b>CNPJ: 10.749.915/0001-58</b>
<b>PRCESSOS:</b> 25025.059819/2009-54 AUTORIZ/MIS: 1.22405.6
<b>ATIVIDADE/CLASSE</b>
<b>ARMAZENAR, MEDICAMENTO</b>
<b>DISTRIBUIR, MEDICAMENTO</b>
<b>EXPEDIR, MEDICAMENTO</b>

Art. 1º Conceder a Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insunços Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

**ANEXO**

<b>EMPRESA:</b> Tecnopharma Farmácia de Manipulação
<b>ENDEREÇO:</b> Avenida das Américas, 466 Loja 238 H
<b>BAIRRO:</b> BARRA DA TIJUCA CEP: 22631004 - RIO DE JANEIRO/RJ
<b>PRCESSOS:</b> 25351.136762/2012-15 AUTORIZ/MIS: 1.39631.8
<b>ATIVIDADE/CLASSE</b>
<b>MANIPULAR INSUNÇOS FARMACÊUTICOS</b>
<b>EMPRESA: FRONER E FRONER LTDA</b>
<b>ENDEREÇO: AV ANTONIO MARINHO ALBUQUERQUE, Nº</b>
<b>447, LOTE 6-A</b>
<b>BAIRRO: VALINHOS CEP: 99642000 - PASSO FUNDOS</b>
<b>CNPJ: 94.003.266/0001-31</b>
<b>PRCESSOS:</b> 25351.2277201/2012-22 AUTORIZ/MIS: 1.23132.9
<b>ATIVIDADE/CLASSE</b>
<b>TRANSPORTAR, MEDICAMENTO</b>
<b>EMPRESA: DROGMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS</b>
<b>LTDA-ME</b>
<b>ENDEREÇO: RUA RUY BARBOSA, Nº 20, 1º ANDAR</b>
<b>BAIRRO: CENTRO CEP: 2930042 - CACHOEIRO DE ITAPE- MIRIM/ES</b>
<b>CNPJ: 12.261.477/0001-87</b>
<b>PRCESSOS:</b> 25351.613406/2011-51 AUTORIZ/MIS: 1.23131.5
<b>ATIVIDADE/CLASSE</b>
<b>ARMAZENAR, INSUNÇOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO</b>
<b>DISTRIBUIR, INSUNÇOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO</b>
<b>EXPEDIR, INSUNÇOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO</b>
<b>EMPRESA: LOTUS COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRO-</b>
<b>DUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA EPP</b>
<b>ENDEREÇO: RUA IPIRUA Nº 159 - LOJA B</b>
<b>BAIRRO: CACUIA - ILHA DO GOVERNADOR CEP: 21931095 - RIO DE JANEIRO/RJ</b>
<b>CNPJ: 14.125.318/0001-03</b>
<b>PRCESSOS:</b> 25351.029923/2012-89 AUTORIZ/MIS: 1.23062.7
<b>ATIVIDADE/CLASSE</b>
<b>ARMAZENAR, MEDICAMENTO</b>
<b>DISTRIBUIR, MEDICAMENTO</b>
<b>EXPEDIR, MEDICAMENTO</b>

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insunços, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Abrir Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

**ANEXO**

<b>EMPRESA:</b> Simoes Farmácia de Manipulação Ltda
<b>CNPJ:</b> 07.427.473/0001-19
<b>ENDEREÇO:</b> Rua campos nº104 loja 03
<b>BAIRRO:</b> CENTRO CEP: 30120060 - Belo Horizonte/MG
<b>PRCESSOS:</b> 25351.397972/2006-51 AUTORIZ/MIS: 1.37893.1
<b>ATIVIDADE/CLASSE</b>
<b>MANIPULAR INSUNÇOS FARMACÊUTICOS</b>
<b>EMPRESA: PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS</b>
<b>PARA SAÚDE LTDA</b>
<b>ENDEREÇO: RUA PERNAMBUCO, Nº 1647</b>
<b>BAIRRO: LINDO CEP: 99700000 - ERECHIM/RS</b>
<b>CNPJ: 10.749.915/0001-58</b>
<b>PRCESSOS:</b> 25025.059819/2009-54 AUTORIZ/MIS: 1.22405.6
<b>ATIVIDADE/CLASSE</b>
<b>ARMAZENAR, MEDICAMENTO</b>
<b>DISTRIBUIR, MEDICAMENTO</b>
<b>EXPEDIR, MEDICAMENTO</b>

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



1/21

1/21

1/21

197-198-234-246  
313-335-336

662



RESOLUÇÃO - RE Nº 287, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: J. I. S. RODRIGUES E CIA LTDA - ME  
ENDEREÇO: TRAVESSA LINDOLFO ARANHA 391  
BAIRRO: RECREIO CEP: 68371100 - ALTAMIRA/PA  
CPF: 08.383.301/0001-53  
PROCESSO: 25351.684155/2010-66 AUTORIZ/MS: 3.04611.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
EMPRESA: comercial lux clean materiais de limpeza e descartáveis lida - epp  
ENDEREÇO: Rua Anézio Ruivo, nº 362/599  
BAIRRO: Jardim Bonsucesso CEP: 07260294 - GUARULHOS/SP  
CNPJ: 03.576.719/0001-63  
PROCESSO: 25351.012897/01-29 AUTORIZ/MS: 3.02498.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 288, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: ERALDO PEREIRA DA SILVA DE JUAZEIRO  
ENDEREÇO: PRAÇA PEDRO PEREIRA PRIMO, N329  
BAIRRO: CENTRO CEP: 48904110 - JUAZEIRO/BA  
CNPJ: 03.668.280/0001-07  
PROCESSO: 25351.685004/2011-05  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferimento com base na RDC 222/06, tendo em vista a empresa não ter apresentado relatório de inspeção emitido pelo Órgão de Vigilância Sanitária Local com laudo satisfatório para a atividade de fracionadora de matéria-prima de saneantes, conforme consta da relação de documentos (Lista de Verificação - check list), de caráter obrigatório, que devem instruir uma petição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 289, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: OCEAN INTERNATIONAL TRADE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
ENDEREÇO: AV. DOUTOR CARDOSO DE MELO, Nº 1340 - CONJUNTO 101  
BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04548004 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 07.432.781/0001-32  
PROCESSO: 25351.191282/2008-51 AUTORIZ/MS: 2.04703.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
MOTIVO DO Cancelamento: À pedido da empresa, por inviabilidade econômica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 290, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: LUNAMED HOSPITALAR LTDA  
ENDEREÇO: AV. VEREADOR JOSÉ FERREIRA, 325  
BAIRRO: CENTRO CEP: 37640000 - EXTREMA/MG  
CNPJ: 11.116.640/0001-88  
PROCESSO: 25351.691099/2009-46 AUTORIZ/MS: 8.06014.3  
GLIX06W4LW8Y (8.06014.3)  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
MOTIVO DO Cancelamento: À pedido da empresa, por encerramento das atividades com a classe de produtos correlatos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 291, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: saga distribuição de cosméticos Ltda.  
ENDEREÇO: avenida jacob macanhã 3006  
BAIRRO: jardim claudia CEP: 83326000 - PINHAIS/PR  
CNPJ: 07.166.015/0001-73  
PROCESSO: 25351.468747/2011-28  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Ausência de contrato de trabalho do responsável técnico, comprobatório de efetiva assistência mediante demonstração de carga horária a ser cumprida pelo profissional nas dependências da empresa.  
EMPRESA: HomeBriq Indústria de Brinquedos Ltda.  
ENDEREÇO: Rua Coronel Daniel Pelusa, nº 777, 1 Distrito Ind III  
BAIRRO: Uberaba CEP: 12926162 - BRAGANÇA PAULISTA/SP  
CNPJ: 08.731.205/0001-59  
PROCESSO: 25351.688257/2011-96  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: indeferimento tendo em vista a empresa já possuir autorização de funcionamento (AFE 2.06.055-6) para as atividades de distribuir, armazenar e expedir cosméticos, perfumes e produtos de higiene, e que é concedida apenas uma autorização para cada classe de atividade, não há como se conceder a autorização pleiteada, devendo a empresa solicitar uma ampliação de atividade.

RESOLUÇÃO - RE Nº 292, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: KORAL PRODUTOS MÉDICOS CORRELATOS E DESCARTÁVEIS LTDA - EPP  
ENDEREÇO: AV. EPITÁCIO PESSOA Nº 351  
BAIRRO: ROCHA SOBRINHO CEP: 26574220 - MESQUITA/RJ  
CNPJ: 02.005.077/0001-80  
PROCESSO: 25351.358589/2005-04  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa peticionou Alteração de Autorização de Funcionamento Ampliação de classes e ou atividades para Cosméticos (CLASSE), sem possuir AFE para a classe em questão.

RESOLUÇÃO - RE Nº 293, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0005-41
ENDEREÇO: Rua José Pedro de Souza	
N.º: 105	BAIRRO: Aeroporto CEP: 37.550-000
MUNICÍPIO: Pouso Alegre	UF: MG
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.497-7	
Autorização Especial n.º: 1.20.945-9	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/For- mas Farmacêuticas:	
Sólidos Cefalosporínicos: Cápsulas e pós.	
Sólidos Hormonais: Comprimidos.	
Injetáveis Hormonais: Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 294, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando, ainda, a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998 e que a empresa foi inspecionada, cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos Farmacêuticos, pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA



1952-53  
1953-54