ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Inpac i Lund AB
ENDEREÇO: Aldermansgatan 2, Box 15, SE-221 00 Lund
PAÍS: Suécia
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:
Embalagem secundária de injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.979, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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 X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA: Jubilant HollisterStier General Partnership
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de INJETÁVEIS, exceto MERCOSUL
NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 504899/11-1
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.980, DE 13 DE JULHO 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 a solicitação de inspeção pela empresa Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A., CNPJ n.º 61.082.426/0002-07 e Autorização de Funcionamento n.º 1.07.817-7;

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: OM Pharma S.A.
ENDEREÇO: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088
PAÍS: Portugal
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:
Embalagem primária e secundária de sólidos: Lisado bacteriano (granulados).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.981, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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 X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 03.560.974/0001-18
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA: Organon (Ireland) Limited
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de INJETÁVEIS, exceto MERCOSUL
NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 643977/08-2
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.982, DE 13 DE JULHO 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 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

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/Formas Farmacêuticas:		
Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica) e pós liofilizados. Incluindo ainda: **Antibióticos cefalosporínicos**: Pós estéreis. **Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos**: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Produtos sujeitos ao controle especial**: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica) e pós liofilizados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.983, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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 X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 33.258.401/0001-03
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA: Unique Pharmaceuticals Laboratories
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de INJETÁVEIS, exceto MERCOSUL
NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 660188/11-0
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.984, DE 13 DE JULHO 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 a solicitação de inspeção pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ n.º 56.998.701/0001-16 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.553-1;

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
ENDEREÇO: Schutzenstrasse 87, 88212, Ravenburg
PAÍS: Alemanha
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:
Injetáveis: adalimumabe (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.985, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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 X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Arrow Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 33.150.764/0001-12
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA: Watson Laboratories, Inc. - Florida
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MERCOSUL
NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 452248/11-6 e 941623/11-4
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Concessão de Certificado de Boas Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba S.A. - LIFESA
CNPJ: 02.921.821/0001-96
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS
NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 577363/05-6
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Fundação para o Remédio Popular - FURP.
CNPJ: 43.640.754/0001-19
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: M/S Hetero Labs Limited
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MERCOSUL; 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de INJETÁVEIS exceto MERCOSUL
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 897370/11-9 e 897375/11-0.
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.991, DE 6 DE JUNHO DE 2013

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

Art. 1º Conceder à(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 GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
CNPJ: 42.180.406/0001-43
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.04.980-1
EMPRESA CERTIFICADA: Guerbet
ENDEREÇO: 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois
PAÍS: França.
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

EMPRESA SOLICITANTE: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda
CNPJ: 56.990.534/0001-67
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.020-8
EMPRESA CERTIFICADA: Intendis Manufacturing SPA.
ENDEREÇO: Via e. Schering 21, 20090, Segrate (Milão)
PAÍS: Itália
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Semissólidos: cremes e géis.

EMPRESA SOLICITANTE: Heel do Brasil Biomédica Ltda.
CNPJ: 05.994.539/0001-27
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.06.198-2
EMPRESA CERTIFICADA: Merckle GmbH
ENDEREÇO: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 - Blaubeuren - Baden Württemberg
PAÍS: Alemanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Líquidos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

EMPRESA: Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 61.541.132/0001-15
ENDEREÇO: VPR-03, Quadra 2-A, Módulos 20/21	
N.º: s/n **BAIRRO:** DAIA	**CEP:** 75132-020
MUNICÍPIO: Anápolis	**UF:** GO
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.294-5	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Forma Farmacêutica:	
Líquidos estéreis: soluções. **Injetáveis:** soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). **Incluindo, ainda:** **Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos:** soluções estéreis, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

EMPRESA: Sanval Comércio e Indústria Ltda.	**CNPJ:** 61.068.755/0001-12
ENDEREÇO: Av. Nicolau Alayon	
N.º: 441 **BAIRRO:** Interlagos	**CEP:** 04802000
MUNICÍPIO: São Paulo	**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 100714	
Autorização Especial n.º: 1228732	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Sólidos: comprimidos, comprimidos revestidos e drágeas. **Semi-sólidos:** cremes, géis e pomadas. **Líquidos:** emulsões, elixires, soluções, suspensões e xaropes. Incluindo ainda: **Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos:** cremes, comprimidos, pomadas e suspensões. **Produtos Sujeitos a Controle Especial:** comprimidos, soluções, suspensões e xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.992, DE 6 DE JUNHO DE 2013

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: CGM Transportes, Logística e Locações de Equipamentos Ltda - Epp
ENDEREÇO: AV: São Francisco 61 conj 42
BAIRRO: Centro CEP: 11013201 - SANTOS/SP
CNPJ: 10.438.110/0001-93
PROCESSO: 25351.044969/2013-05 AUTORIZ/MS: 1.23401.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: SILVA E GOMES LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA 03 QD 29 LT03
BAIRRO: JARDIM SANTO ANTONIO CEP: 74853150 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.139.471/0003-96
PROCESSO: 25351.252886/2013-08 AUTORIZ/MS: 1.23408.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MIRANORTE COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
ENDEREÇO: Avenida General Ataide Teive, 763-B
BAIRRO: Mecejana CEP: 69304360 - BOA VISTA/RR
CNPJ: 10.589.089/0001-27
PROCESSO: 25351.162459/2013-09 AUTORIZ/MS: 1.23399.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CARPE DIEM FARMACIAS LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA JOSE TEIXEIRA, NUMERO 760
BAIRRO: SANTA LUCIA CEP: 29056035 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 09.180.155/0001-21
PROCESSO: 25351.683910/2012-59 AUTORIZ/MS: 1.39843.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: CRISTIANE DE OLIVEIRA TELES - ME
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO LISBOA, Nº 663
BAIRRO: CENTRO CEP: 18270070 - TATUÍ/SP
CNPJ: 04.727.762/0001-45
PROCESSO: 25351.322978/2012-97 AUTORIZ/MS: 1.39845.8
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.993, DE 6 DE JUNHO DE 2013

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: ARTE E VILLE LTDA- ME
ENDEREÇO: PRAÇA MARECHAL DEODORO, Nº 92
BAIRRO: CENTRO CEP: 36730000 - PIRAPETINGA/MG
CNPJ: 04.850.556/0001-28
PROCESSO: 25351.284596/2004-73 AUTORIZ/MS: 1.36890.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: PHARMACOTECNICA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA
ENDEREÇO: RUA ALFERES POLI , 611
BAIRRO: CENTRO CEP: 80230090 - CURITIBA/PR
CNPJ: 79.618.971/0001-50
PROCESSO: 25023.000682/86 AUTORIZ/MS: 1.33146.5
ATIVIDADE/CLASSE
EMBALAR: MEDICAMENTO
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.994, DE 6 DE JUNHO DE 2013

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: EDGAR REIS MAIA - ME
ENDEREÇO: RUA FLÁVIO FERREIRA DA SILVA, Nº 98
BAIRRO: CENTRO CEP: 37275000 - CRISTAIS/MG
CNPJ: 06.148.971/0001-60
PROCESSO: 25351.286943/2004-01 AUTORIZ/MS: 1.37072.4

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Cipla Ltd.
ENDEREÇO: Plot L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa
PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:
Sólidos: comprimidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.972, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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 X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Teva Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 05.333.542/0001-08
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA: Organon (Ireland) Limited
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MERCOSUL
NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 1015153/11-2
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.973, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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 X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Laboratorios Pfizer Ltda.
CNPJ: 46.070.868/0001-69
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA: Pfizer Ireland Pharmaceuticals
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MERCOSUL
NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 689453/11-4
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.974, DE 13 DE JULHO 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 a solicitação de inspeção pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 02.685.377/0001-57, Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.300-3;

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Pharmacare PLC
ENDEREÇO: Beituria Industrial Zone, Ein Arik Street, P. O. Box 677, Ramallah
PAÍS: Palestina
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Formas Farmacêuticas:
Sólidos: Comprimidos e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.975, DE 13 DE JULHO 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 a solicitação de inspeção pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 02.685.377/ 0001-57 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.300-3;

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Pharmachemie B. V.
ENDEREÇO: Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem
PAÍS: Holanda
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:
Injetáveis oncológicos: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.976, DE 13 DE JULHO 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 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 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Produtos Farmacêuticos Millet Roux Ltda.	**CNPJ:** 33.388.182/0001-79
ENDEREÇO: Rua Eliseu Visconti	
N.º: 05 **BAIRRO:** Catumbi	**CEP:** 20.251-250
MUNICÍPIO: Rio de Janeiro	**UF:** RJ
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.397-1	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Semi-sólidos: Géis **Embalagem secundária de injetáveis:** Suspensões parenterais de pequeno volume.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.977, DE 13 DE JULHO 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 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Hipolabor Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 19.570.720/0001-10
ENDEREÇO: Rodovia BR 262, Km 12,3	
N.º: --- **BAIRRO:** Borges	**CEP:** 31.950-640
MUNICÍPIO: Sabará	**UF:** MG
Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.343-0	
Autorização Especial nº.: 1.20.282-8	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas: **Sólidos:** Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. **Semi-sólidos:** Cremes, géis e pomadas. **Líquidos:** Emulsões, soluções, suspensões e xaropes. **Injetáveis:** Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Incluindo, ainda: **Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos**: Comprimidos revestidos, pomadas, suspensões e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). **Produtos sujeitos ao controle especial**: Cápsulas, comprimidos, soluções, suspensões e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.978, DE 13 DE JULHO 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 a solicitação de inspeção pela empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda., CNPJ n.º 07.898.671/0001-60, Autorização de Funcionamento n.º 1.06.979-1;

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

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
8.02454-8
IMPLANTE 25351.384920/2005-33
SISTEMAS DE PLACAS DE AUTO COMPRESSAO E PARAFUSOS CORTICAIS E ESPONJOSOS P/ PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS - ZIMMER
FABRICANTE : ZIMMER INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ZIMMER INC - ESTADOS UNIDOS
1179-12, 1179-15, 4900-20-51, 4900-40-51, 4900-65-51, 4900-45-50, 4845-25-08, 4845-30-08, 4845-35-08, 4845-40-08, 4845-45-08, 4845-50-08, 4845-55-08, 4845-60-08, 4845-65-08, 4845-70-08, 4840-10, 4840-12, 4840-14, 4840-16, 4840-18, 4840-20, 4840-22,;4827-06; 4827-08; 4827-10; 4827-12; 4827-14; 4845-14; 4845-16; 4845-18; 4845-20; 4845-22; 4845-24; 4845-26; 4845-28; 4845-64; 4845-66; 4845-68; 4845-70; 4845-72; 4845-74; 4845-76; 4845-78; 4845-80; 4845-85; 4845-90; 4845-95; 4845-100; 4845-105; 4845-110; 4845-115; 4845-120; 4845-125; 4845-130; 4845-135; 4845-140; 4845-145; 4845-150; 4845-155; 4845-160; 4845-72-04; 4845-76-04; 4845-80-04; 4845-85-04; 4845-90-04; 4845-95-04; 4845-100-04; 4865-30; 4935-02; 4935-03; 4935-04; 4935-05; 4935-06; 4935-07; 4935-08; 4935-09; 4935-10; 4935-12; 4935-14; 4935-16; 4935-18; 4935-20; 4935-22,;4827-06-01, 4827-08-01, 4827-10-01, 4827-12-01, 4827-14-01, 4827-16-01, 4827-18-01, 4827-20-01, 4827-22-01, 4827-24-01, 4827-26-01, 4827-28-01, 4827-30-01, 4827-32-01, 4827-34-01,;4827-16, 4827-18, 4827-20, 4827-22, 4827-24, 4827-26, 4827-28, 4827-30, 4827-32, 4827-34, 4827-36, 4827-38, 4827-40, 4827-45, 4827-50, 4827-55,;4827-36-01, 4827-38-01, 4827-40-01, 4827-45-01, 4827-50-01, 4827-55-01, 4827-60-01, 4827-65-01, 4827-70-01,;4827-60, 4827-65, 4827-70, 4835-06, 4835-08, 4835-10, 4835-12, 4835-14, 4835-16, 4835-18, 4835-20, 4835-22, 4835-24, 4835-26, 4835-28, 4835-30, 4835-32, 4835-34, 4835-36,;4835-06-01, 4835-08-01, 4835-10-01, 4835-12-01, 4835-14-01, 4835-16-01, 4835-18-01, 4835-20-01, 4835-22-01, 4835-24-01, 4835-26-01, 4835-28-01, 4835-30-01, 4835-32-01, 4835-34-01,;4835-36-01, 4835-38-01, 4835-40-01, 4835-45-01, 4835-50-01, 4835-55-01, 4835-60-01, 4835-65-01, 4835-70-01, 4835-75-01, 4835-80-01, 4835-85-01, 4835-90-01,;4835-38, 4835-40, 4835-45, 4835-50, 4835-55, 4835-60, 4835-65, 4835-70, 4835-75, 4835-80, 4835-85, 4835-90, 4835-95, 4835-100, 4835-105, 4835-110, 4835-115, 4835-120, 4835-125, 4835-130, 4835-135, 4835-140, 4835-145, 4835-150,;4835-95-01, 4835-100-01, 4835-105-01, 4835-110-01, 4835-115-01, 4835-120-01, 4835-125-01, 4835-130-01, 4835-135-01, 4835-140-01, 4835-145-01, 4835-150-01,;4840-10-01, 4840-12-01, 4840-14-01, 4840-16-01, 4840-18-01, 4840-20-01, 4840-22-01, 4840-24-01, 4840-26-01, 4840-28-01, 4840-30-01, 4840-35-01, 4840-40-01, 4840-45-01, 4840-50-01,;4840-24, 4840-26, 4840-28, 4840-30, 4840-32, 4840-34, 4840-36, 4840-38, 4840-40, 4840-45, 4840-50, 4840-55, 4840-60, 4840-65, 4840-70, 4840-75, 4840-80, 4840-85, 4840-90, 4840-95, 4840-100,;4840-55-01, 4840-60-01, 4840-65-01, 4840-70-01, 4840-75-01, 4840-80-01, 4840-85-01, 4840-90-01, 4840-95-01, 4840-100-01,;4845-22-04, 4845-24-04, 4845-26-04, 4845-28-04, 4845-30-04, 4845-32-04, 4845-34-04, 4845-36-04, 4845-38-04, 4845-40-04, 4845-42-04, 4845-44-04, 4845-46-04, 4845-48-04, 4845-50-04, 4845-52-04, 4845-54-04, 4845-56-04, 4845-58-04, 4845-60-04, 4845-64-04, 4845-68-04,;4845-28-01, 4845-30-01, 4845-32-01, 4845-34-01, 4845-36-01, 4845-38-01, 4845-40-01, 4845-42-01, 4845-44-01, 4845-46-01, 4845-48-01, 4845-50-01, 4845-52-01, 4845-54-01, 4845-56-01,;4845-30, 4845-32, 4845-34, 4845-36, 4845-38, 4845-40, 4845-42, 4845-44, 4845-46, 4845-48, 4845-50, 4845-52, 4845-54, 4845-56, 4845-58, 4845-60, 4845-62,;4845-58-01, 4845-60-01, 4845-62-01, 4845-64-01, 4845-66-01, 4845-68-01, 4845-70-01, 4845-72-01, 4845-74-01, 4845-76-01, 4845-78-01, 4845-80-01, 4845-85-01,;4845-72-04, 4845-76-04, 4845-80-04, 4845-85-04, 4845-90-04, 4845-95-04, 4845-100-04,;4845-90-01, 4845-95-01, 4845-100-01, 4845-105-01, 4845-110-01, 4845-115-01, 4845-120-01, 4845-125-01, 4845-130-01, 4845-135-01, 4845-140-01, 4845-145-01, 4845-150-01, 4845-155-01, 4845-160-01,;4865-105-01, 4865-110-01, 4865-115-01, 4865-120-01, 4865-125-01, 4865-130-01, 4865-135-01, 4865-140-01, 4865-145-01, 4865-150-01,;4865-120-02, 4865-125-02, 4865-130-02, 4865-135-02, 4865-140-02, 4865-145-02, 4865-150-02,;4865-20, 4865-25, 4865-30, 4865-35, 4865-40, 4865-45, 4865-50, 4865-55, 4865-60, 4865-65, 4865-70, 4865-75, 4865-80, 4865-85, 4865-90, 4865-95, 4865-100, 4865-105, 4865-110, 4865-115, 4865-120, 4865-125, 4865-130, 4865-135, 4865-140, 4865-145, 4865-150,;4865-30-01, 4865-35-01, 4865-40-01, 4865-45-01, 4865-50-01, 4865-55-01, 4865-60-01, 4865-65-01, 4865-70-01, 4865-75-01, 4865-80-01, 4865-85-01, 4865-90-01, 4865-95-01, 4865-100-01,;4865-45-02, 4865-50-02, 4865-55-02, 4865-60-02, 4865-65-02, 4865-70-02, 4865-75-02, 4865-80-02, 4865-85-02, 4865-90-02, 4865-95-02, 4865-100-02, 4865-105-02, 4865-110-02, 4865-115-02,;4927-01, 4927-02, 4927-03, 4927-04, 4927-05, 4927-06, 4927-07, 4927-08, 4927-09, 4927-10, 4927-12, 4945-05-01, 4945-06-01, 4945-07-01, 4945-08-01, 4945-09-01, 4945-10-01, 4945-12-01, 4945-14-01, 4945-16-01, 4945-18-01, 4945-20-01, 4945-22-01, 4945-24-01, 4945-26-01,;4945-02, 4945-03, 4945-04, 4945-05, 4945-06, 4945-07, 4945-08, 4945-09, 4945-10, 4945-11, 4945-12, 4945-13, 4945-14, 4945-15, 4945-16, 4945-18, 4945-20, 4945-22, 4945-24.
CLASSE : III 80245480004
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.900, DE 20 DE SETEMBRO 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 parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder á(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 GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Nycomed Pharma Ltda
CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.639-8
EMPRESA CERTIFICADA: 3M Health Care Limited
ENDEREÇO: Derby Road, Loughborough, Leicestershire, LE 11 5SF
PAÍS: Reino Unido
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Líquidos: soluções (aerossóis).

EMPRESA SOLICITANTE: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.236-1
EMPRESA CERTIFICADA:Janssen-Cilag S.A de C.V.
ENDEREÇO: Carretera Federal México-Puebla Km 81,5 San Mateo Capultitlan, CP 74160, Huejotzingo, Puebla
PAÍS: México
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: comprimidos revestidos (granel).

EMPRESA SOLICITANTE: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda
CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.029-0
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº .: 1.20.498-5
EMPRESA CERTIFICADA: Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.
ENDEREÇO: Av. División del Norte nº 3377 Col. Xotepingo, C.P. 04610
PAÍS: México
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: comprimidos e comprimidos revestidos.
Incluindo, ainda: embalagem primária e secundária de sólidos: cápsulas.
Embalagem primária e secundária de sólidos sujeitos a controle especial: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

EMPRESA: Nova Química Farmacêutica Ltda	CNPJ: 72593791/0001-11
ENDEREÇO: Avenida Ceci	
N.º: 820 BAIRRO: Tamboré	CEP: 06460-120
MUNICÍPIO: Barueri	UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.02.675-4	
Autorização Especial nº.: 1.20.698-6	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Antibióticos cefalosporínicos: Suspensões Embalagem secundária de líquidos: elixires, emulsões, enemas, esmaltes, loções, soluções, suspensões e xaropes Embalagem secundária de sólidos cefalosporínicos: comprimidos Embalagem secundária de sólidos penicilínicos: pós. Embalagem secundária de sólidos: comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas, pós, cápsulas, cápsulas moles e supositório. Incluindo, ainda: Embalagem secundária de produtos sujeitos ao controle especial: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, soluções, suspensões e xaropes.	

EMPRESA SOLICITANTE: Reckitt Benckiser Brasil Ltda.
CNPJ: 59.557.124/0001-15
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.07.390-1
EMPRESA CERTIFICADA: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
ENDEREÇO: North Humberside - Dansom Lane, HU87D - Hull
PAÍS: Inglaterra
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Formas Farmacêuticas:
Líquidos: soluções e suspensões Sólidos: comprimidos e granulados.

EMPRESA SOLICITANTE: Medley Industria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 50.929.710/0001-79
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00181-4
EMPRESA CERTIFICADA: Sanofi Winthrop Industrie
ENDEREÇO: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565, Carbon Blanc Cedex
PAÍS: França
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.171-1
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº .: 1.20.284-5
EMPRESA CERTIFICADA: Schering-Plough Products LLC
ENDEREÇO: Prideo Industrial Park, State Road 183, Las Piedras
PAÍS: Porto Rico
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: Comprimidos (granel).
Incluindo ainda:
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas (granel).

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.901, DE 20 DE SETEMBRO 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 n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos constantes no anexo desta resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DISFARMA - DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA LIBERDADE, Nº 3230 - GALPÃO G2
BAIRRO: SESI CEP: 58306000 - BAYEUX/PB
CNPJ: 02.000.831/0001-99
PROCESSO: 25351.284287/2010-53 AUTORIZ/MS: 2.05422.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.902, DE 20 DE SETEMBRO 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 n.º 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 GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: SANTE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Av. Contorno AE 13, Lote I-01, Loja 01
BAIRRO: NÚCLEO BANDEIRANTE CEP: 71710350 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 06.238.171/0001-30
PROCESSO: 25351.150668/2005-61 AUTORIZ/MS: ULX57MM624Y6 (8.02522.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.903, DE 20 DE SETEMBRO 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 n.º 354, de 2006, resolve:

354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,

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

considerando ainda a Resolução RDC n.º 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

Fabricante: STRYKER ORTHOPAEDICS	
Endereço: 325 CORPORATE DRIVE, MAHWAH, NJ - EUA	
País: EUA	
Importador: STRYKER DO BRASIL, LTDA	CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento Comum n.: 800.054-3	
Expediente da Petição: 435335/09-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:	
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.074, DE 11 DE MARÇO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e 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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,

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

considerando ainda a Resolução RDC n.º 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a empresa cumpre os requisitos de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

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

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

Razão Social: MEDICATO PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.		C.N.P.J.: 06.295.656/0001-65
Expediente: 471523/09-3		
Endereço: SHCGN CR 714/715, BLOCO D, LOJA 28		
Nº.	Complemento:	
Bairro: ASA NORTE		CEP: 70.761-640
Município: BRASÍLIA		UF: DF
Autorização de Funcionamento Comum n.º: G9W5652Y5XXH (803.778-4)		
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os Produtos:		
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.075, DE 11 DE MARÇO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e 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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando a solicitação de certificação pela empresa PAN ELETRONIC APARELHOS MÉDICOS E FISIOTERAPIA LTDA, CNPJ n.º 42.528.273/0001-53 e Autorização de Funcionamento n.º: YX62X92H9Y6H (801.299-7);

considerando o relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: PAN ELETRONIC APARELHOS MÉDICOS E FISIOTERAPIA LTDA.
ASSUNTO DA PETIÇÃO: PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS) - Indústrias no País e Mercosul
EXPEDIENTE: 336121/06-7
MOTIVO: EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.076, DE 11 DE MARÇO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e 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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando a solicitação de certificação pela empresa GMF MATERIAL HOSPITALAR LTDA, CNPJ n.º 29.333.291/0001-11 e Autorização de Funcionamento n.º: YXX1360WM21H (803.761-4);

considerando o relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: GMF MATERIAL HOSPITALAR LTDA.
ASSUNTO DA PETIÇÃO: PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS) - Estabelecimentos no País
EXPEDIENTE: 015816/10-0
MOTIVO: EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.077, DE 11 DE MARÇO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e 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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,

considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da Resolução - RDC 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.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 04.712.572/0001-54
ENDEREÇO: Avenida Projetada III		
N.º 99	**BAIRRO:** Distrito Industrial II	**CEP:** 15140-000
MUNICÍPIO: Bálsamo		**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.06.262-2		
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:		
Sólidos: Comprimidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.078, DE 11 DE MARÇO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e 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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda., CNPJ n.º 33.247.743/0001-10, Autorização de Funcionamento n.º 1.00.107-1 e Autorização Especial n.º 1.20.188-4;

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 para fins de exportação para o Brasil.

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.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Biovail Corporation
ENDEREÇO: 100 Lifesciences Parkway, Steinbach, MB, R5G 1Z7
PAÍS: Canadá
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:
Sólidos sujeitos a controle especial: Comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.079, DE 11 DE MARÇO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e 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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,

considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da Resolução - RDC 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.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 05.161.069/0001-10
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes		
N.º 3191	**BAIRRO:** Jacarepaguá	**CEP:** 22775-111
MUNICÍPIO: Rio de Janeiro		**UF:** RJ
Autorização de Funcionamento n.º: 1.05.584-9		
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Comprimidos. Incluindo, ainda: **Embalagem secundária de sólidos:** Comprimidos revestidos e drágeas. **Embalagem secundária de sólidos penicilínicos:** Cápsulas, pós e comprimidos revestidos. **Embalagem secundária de sólidos cefalosporínicos:** Comprimidos revestidos. **Embalagem secundária de produtos sujeitos a controle especial:** Comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.080, DE 11 DE MARÇO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e 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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/ Fundação Oswaldo Cruz., CNPJ n.º 33.781.055/0001-35, Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.063-3;

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 para fins de exportação para o Brasil.

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.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
ENDEREÇO: Ave 31e/ 159 y 190, Rpto Cubanacán, Playa, Ciudad de La Habana.
PAÍS: Cuba
Certificado de Boas Práticas para o Insumo
Insumos: Alfainterferona 2b.

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.852608.468994

Protocolo:
25352665193201117

Protocolizado em:
21/09/2011

Tipo de Documento:
Petição

Nº Expediente:
819117/11-4

Favorecido:
04.712.572/0001-54 - BALM-LABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Assunto:
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
ANVISA2011090349PA

Este documento foi emitido em **10/09/2013** pela empresa **BALM-LABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
por: **Fernando Mauro Motta**

ATENÇÃO

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

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

Data de Emissão deste Comprovante	Data de Validade deste Comprovante
10/09/2013	**10/10/2013**

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO ÁREA FARMACÊUTICA

Número/Ano: 133/2010

Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Decreto nº 3.029 de 16 de abril de 1999, e a Resolução - RE nº 1.077, de 11 de março de 2010, publicada no Diário Oficial da União em 15 de março de 2010, certifico que a empresa a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação exigidas pela autoridade sanitária brasileira, as quais estão em consonância com as recomendações da Organização Mundial da Saúde estando suas instalações sujeitas a inspeções periódicas.

EMPRESA: Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 04.712.572/0001-54
ENDEREÇO: Avenida Projetada III		
Nº: 99	**BAIRRO:** Distrito Industrial II	**CEP:** 15140-000
MUNICÍPIO: Bálsamo		**UF:** SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.06.262-2		
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:		
Sólidos: Comprimidos.		

Válido até: 14/03/2012.
Brasília, DF, 12/04/2010.

Marília Coelho Cunha
Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos.

Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária do MS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.405, DE 11 DE JULHO 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 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 parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: **ITF Chemical Ltda**	CNPJ: **03.928.294/0001-04**
ENDEREÇO: **Rua Beta**	
Nº. **574** **Área Industrial Norte, COPEC, Pólo Petroquímico.**	CEP: **42810-300**
MUNICÍPIO: **Camaçari**	UF: **BA**
Autorização de Funcionamento nº. **1.05.118-1**	
Autorização de Funcionamento Especial nº. **1.20.996-5**	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese: **cloridrato de paroxetina, azitromicina monohidratada, risedronato de sódio, alendronato de sódio, bupropiona, lansoprazol, levofloxacino, maleato de rosiglitazona, moxifloxacino, fosfomicina trometamol, tartarato de tolterodina, temozolamida, mesilato de doxazosina, succinilato de proteína férrica e ácido zoledrônico.**	

EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 61.230314/0001-75
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00033-3
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº.: 1.21800-3
EMPRESA CERTIFICADA: EXCELLA GMBH
ENDEREÇO: Nürnberger Strasse 12 Feucht - 90537
PAÍS: Alemanha
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese: metotrexato

EMPRESA SOLICITANTE: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA.
CNPJ: 03.497.220/0001-60
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1012847
EMPRESA CERTIFICADA: CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LTD.
ENDEREÇO: Plot nº. 75/76, Chikhloli M.I.D.C., Ambernath (West) Thane District, Maharashtra - 421501
PAÍS: Índia
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese: alprazolam; bromazepam

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.407, DE 11 DE JULHO 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 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 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 à(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.

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: Medcomerce Comercial de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda		**CNPJ:** 37.396.017/0001-10
ENDEREÇO: Rua 255 Quadra 02, Lote 125		
N.º 931	**BAIRRO:** Setor Coimbra	**CEP:** 74535450
MUNICÍPIO: Goiânia		**UF:** GO
Autorização de Funcionamento n.º: 1.03.450-2		
Autorização Especial n.º: 1.20.449-6		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos. Incluindo, ainda: **Produtos sujeitos ao controle especial.**		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.408, DE 11 DE JULHO 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 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 parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à(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.

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Eli Lilly do Brasil Ltda.
CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.0126-03
EMPRESA CERTIFICADA: Baxter Pharmaceuticals Solutions LLC
ENDEREÇO: 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403
PAÍS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

EMPRESA SOLICITANTE: EMS Sigma Pharma ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.03.569-5
EMPRESA CERTIFICADA: Bioniche Teoranta
ENDEREÇO: Inverin, County Galway
PAÍS: Irlanda
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Formulação e envase de injetáveis: Hialuronato de sódio - soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

EMPRESA SOLICITANTE: EMS Sigma Pharma ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.03.569-5
EMPRESA CERTIFICADA: Bioniche Teoranta
ENDEREÇO: Casla Industrial Estate, Galway County
PAÍS: Irlanda
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Embalagem secundária de injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume.

EMPRESA SOLICITANTE: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 05.254.971/0001-81
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.05.651-0
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº.: 1.21.351-2
EMPRESA CERTIFICADA: Cadila Healthcare Limited
ENDEREÇO: Plot nº. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway nº 8A, Village-Moraiya, Tal-Sanand, Ahmedabab
PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Incluindo, ainda: **Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos:** cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. **Produtos sujeitos a controle especial:** cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A
CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.214-1
EMPRESA CERTIFICADA: Catalent Argentina S.A.I.C.
ENDEREÇO: Avenida Márquez 691, Villa Loma Hermosa, Partido Tres de Febrero, Buenos Aires.
PAÍS: Argentina.
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: cápsulas moles (granel).

EMPRESA SOLICITANTE: Novartis Biociências S.A.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.068-5
EMPRESA CERTIFICADA: Catalent Pharma Solutions
ENDEREÇO: 2210 Lake Shore Drive, Woodstock, Illinois 60098

288-289-337-337 434 671

EMPRESA: LABORATÓRIO MAGISTRAL LTDA
ENDEREÇO: RUA ROSÁRIO DA BOA VISTA Nº28
BAIRRO: BOA VISTA CEP: 50060100 - RECIFE/PE
CNPJ: 11.608.783/0001-07
PROCESSO: 25019.001460/99-81 AUTORIZ/MS: 1.34626.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: CRISTINE GROTH
ENDEREÇO: AVENIDA SÃO MIGUEL, Nº 900, LOJA 10
BAIRRO: CENTRO CEP: 93950000 - DOIS IRMÃOS/RS
CNPJ: 00.482.453/0001-00
PROCESSO: 25351.029106/00-55 AUTORIZ/MS: 1.35232.4
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: IRMÃO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS 501
BAIRRO: CENTRO CEP: 44010060 - FEIRA DE SANTANA/BA
CNPJ: 02.137.970/0001-69
PROCESSO: 25351.013739/00-32 AUTORIZ/MS: 1.35015.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 650, DE 17 DE FEVEREIRO 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 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 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;

Considerando a solicitação de inspeção pela empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, CNPJ n.º 33.247.743/0001-10;

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

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

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

RAZÃO SOCIAL:	**Astrix Laboratories Limited**
ENDEREÇO: Survey no. 10&42, Gaddapotharam, Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh.	
PAÍS: India	
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS.	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese: lamivudina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 651, DE 17 DE FEVEREIRO 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 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 n.º 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: Laboratório Teuto Brasileiro S/A		**CNPJ:** 17.159.229/0001-76
ENDEREÇO: VP 7D Quadra 13 - Módulo 11		
N.º: -----	**BAIRRO:** Daia	**CEP:** 75.132.140
MUNICÍPIO: Anápolis		**UF:** GO
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.370-7		
Autorização Especial n.º: 1.20.395-9		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. **Líquidos:** Elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Líquidos estéreis:** Soluções e suspensões. **Semi-sólidos:** Cremes, géis, emulsões e pomadas. **Injetáveis:** Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica) e pós estéreis. Incluindo, ainda: **Embalagem primária e secundária de sólidos:** Cápsulas moles. **Embalagem secundária de sólidos**: Supositórios. **Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos:** Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, géis, pomadas, soluções, suspensões, soluções (com esterilização terminal ou com preparação asséptica), suspensões (com esterilização terminal ou com preparação asséptica), pós estéreis, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica). **Produtos sujeitos a controle especial**: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pós estéreis, soluções, suspensões, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica), cremes e xaropes. **Antibióticos cefalosporínicos:** Comprimidos, pós e pós estéreis. **Antibióticos penicilínicos:** Cápsulas, comprimidos, pós e pós estéreis. **Embalagem primária e secundária de antibióticos cefalosporínicos:** Cápsulas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 652, DE 17 DE FEVEREIRO 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 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 n.º 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 Paraná, 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: Nortis Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 05.127.216/0001-36
ENDEREÇO: Rua João Guilherme		
N.º: 500	**BAIRRO:** Parque Industrial Nalin	**CEP:** 86.042-290
MUNICÍPIO: Londrina		**UF:** PR
Autorização de Funcionamento n.º: 1.05.740-7		
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos Cefalosporínicos: Cápsulas e pós.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 653, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n. 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no Art. 6º, Art. 8º e Art. 19 da Resolução RDC n. 90, de 28 de dezembro de 2007 e suas alterações;

considerando que as empresas citadas no anexo NÃO atenderam os preceitos legais contidos na legislação acima citada, resolve:

Art.1º Indeferir as petições de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, conforme relação anexa.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

CIAMÉRICA - CIGARROS AMERICANA LTDA.
CNPJ: 94.858.693/0001-00

Marca	Processo	Expediente	Assunto	Motivação
VELOX	25351.703878/2010-01	408490/11-0	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	Apresentou petição fora do prazo estabelecido pela RDC 90/2007

CIA SULAMERICANA DE TABACOS SA.
CNPJ: 01.301.517/0001-83

Marca	Processo	Expediente	Assunto	Motivação
FLY PRATA 100'S	25351.699798/2008-40	744084/11-7	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	Apresentou petição fora do prazo estabelecido pela RDC 90/2007

TABACOS MATA FINA IND. E COMÉRCIO DE CHARUTOS LTDA.
CNPJ: 08.927.620/0001-82

Marca	Processo	Expediente	Assunto	Motivação
MONTE PASCOAL DOUBLE CORONA	25351.377434/2010-91	615278/11-3	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	Não apresentou Cumprimento de Exigência
MONTE PASCOAL PETIT ROBUSTO	25351.377465/2010-75	615286/11-4	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	Não apresentou Cumprimento de Exigência
MONTE PASCOAL BELICOSO	25351.377481/2010-09	615304/11-6	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	Não apresentou Cumprimento de Exigência

INDÚSTRIA E COMÉRCIO REI LTDA.
CNPJ: 14.188.007/0001-93

Marca	Processo	Expediente	Assunto	Motivação
US CLASSIC	25351.261897/2010-15	645363/11-5	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	Cumprimento de Exigência não atende à RDC 335/2003

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: Haupt Pharma Latina S.R.L
ENDEREÇO: Strada Statale Km. 156, Borgo San Michele 47.600, 04100 Latina (LT)
PAÍS: Itália
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis penicilínicos: pós (com preparação asséptica)

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.595, DE 31 DE AGOSTO 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 a solicitação de inspeção pela empresa Valeant Farmacêutica do Brasil, CNPJ n.º 61.186.136/0001-22, Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.575-6 e Autorização Especial nº 1.20.728-1;

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: ICN Polfa Rzeszów S.A
ENDEREÇO: 2, Przemyslowa Str., 35-959 Rzeszów
PAÍS: Polônia
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos sujeitos a controle especial: comprimidos revestidos

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.596, DE 31 DE AGOSTO 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 a solicitação de inspeção pela empresa Laboratórios Ferring Ltda., CNPJ n.º 74.232.034/0001-48, Autorização de Funcionamento n.º: 10.2.876-9;

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Bio-Technology General Ltd.
ENDEREÇO: Be'er Tuvia Industrial Zone, POB 571, Kiryat Malachi
PAÍS: Israel
Certificado de Boas Práticas para Insumo(s)/ Linha(s) de Produção:
Insumos: hialuronato de sódio.
Injetáveis: hialuronato de sódio (soluções parenterais de pequeno volume, com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.597, DE 31 DE AGOSTO 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 a solicitação de inspeção pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica, CNPJ n.º 61.286.647/0001-16, Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.047-2 e Autorização Especial nº 1.21.911-7;

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Intas Pharmaceuticals Limited
ENDEREÇO: Plot 457,458, Matoda, Sanand, Ahmedabad - 382210, Gujarat State
PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: comprimidos revestidos.
Incluindo, ainda:
Produtos sujeitos a controle especial: comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.598, DE 31 DE AGOSTO 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 a solicitação de inspeção pela empresa empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 45.987.013/0001-34 , Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.029-0;

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

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC
ENDEREÇO: Road 2 Km 60,3 - Sabana Hoyos, Arecibo 00688
PAÍS: Porto Rico
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: comprimidos revestidos
Incluindo, ainda:
Hormônios: comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.599, DE 31 DE AGOSTO 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 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Novartis Biociências S/A	**CNPJ:** 56.994.502/0098-62
ENDEREÇO: Av Ibirama	
N.º: 518 **BAIRRO:** Piraporinha	**CEP:** 06785-300
MUNICÍPIO: Taboão da Serra	**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.068-5	
Autorização Especial n.º: 1.20.868-3	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Sólidos: Comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.	
Líquidos: Soluções, suspensões e xaropes.	
Produtos sujeitos a controle especial: comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas, soluções, suspensões, xaropes e aerossóis.	
Embalagem secundária de sólidos: Comprimidos efervescentes e supositórios.	
Embalagem secundária de sólidos hormonais: Adesivos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.600, DE 31 DE AGOSTO 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 a solicitação de inspeção pela empresa empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, CNPJ n.º 17.159.229/0001-76, Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.370-7 e Autorização especial n.º: 1.20.395-9.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Pfizer Manufacturing Belgium NV
ENDEREÇO: Rijksweg, 12 , 2870 Puurs
PAÍS: Bélgica
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.
Incluindo ainda:
Embalagem secundária de injetáveis sujeitos a controle especial: pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.601, DE 31 DE AGOSTO 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 a solicitação de inspeção pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S.A., CNPJ n.º 17.159.229/0001-76, Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.370-7;

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Wyeth Lederle S.P.A
ENDEREÇO: Via Franco Gorgone, Zona Industriale - 95100 - Catania (CT)
PAÍS: Itália
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Embalagem secundária de injetáveis: pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.602, DE 31 DE AGOSTO 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 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:

ESTIMULANTES DO APETITE
VITONICO 25001.001811/83 07/2009
COMERCIAL 1.0583.0089.001-1 24 Meses
SOL OR CT FR PLAS INC X 350 ML
1582 ESPECIFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0583.0089.004-1 24 Meses
SOL OR CT FR PLAS INC X 250 ML
1582 ESPECIFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0583.0089.005-1 24 Meses
SOL OR CT FR PLAS INC X 500 ML
1582 ESPECIFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
SULFATO DE NEOMICINA + FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Referência - Decadron colirio 25351.060140/2008-43
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OCU CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OCU CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OCU CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
ACETATO DE RETINOL + ACETATO DE TOCOFEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO + MONONITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA + FITOMENADIONA + COLECALCIFEROL + ÁCIDO FÓLICO + BIOTINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + CÁLCIO + SELÊNIO + SULFATO DE MANGANÊS MONOHIDRATADO + CROMO + COBRE + ZINCO + MAGNÉSIO + MOLIBDATO DE SÓDIO + IODO + ferrocarbonila
POLIVITAMINICOS COM MINERAIS
NATIVIT 25351.211228/2002-44 07/2008
COMERCIAL 1.0583.0284.001-7 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 20
1582 ESPECIFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0583.0284.002-5 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1582 ESPECIFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8
SULFATO DE NEOMICINA + FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Referência - decadron colirio 25351.060607/2008-55
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OCU CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OCU CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OCU CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3
DIPIRONA SÓDICA
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - novalgina 25351.074444/2008-98
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG/ML SOL CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG/ML SOL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO-RE Nº 248, DE 22 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008, do Presidente da República, e a Portaria GM/MS Nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

considerando ainda a Resolução RDC n.º 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a empresa cumpre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Fabricante: TG MEDICAL SDN BHD
Endereço: LOT 5104, JALAN TERATAI, BATU 5, OFF JALAN MERU, KLANG, SELANGOR
País: MALÁSIA
Importador: EMBRAMAC- EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA — CNPJ: 51.285.641/0001-70
Autorização de Funcionamento Comum n.: 1020123
Expediente da Petição: 020833/09-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 249, DE 22 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008, do Presidente da República, e a Portaria GM/MS Nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

considerando ainda a Resolução RDC n.º 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a empresa cumpre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Fabricante: TERANG NUSA SDN BHD
Endereço: Nº 1, JALAN 8, PENGKALAN CHEPA 2, INDUSTRIAL ZONE, KOTA BHARU, KELANTAN
País: MALÁSIA
Importador: EMBRAMAC- EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA — CNPJ: 51.285.641/0001-70
Autorização de Funcionamento Comum n.: 1020123
Expediente da Petição: 020744/09-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 250, DE 22 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008, do Presidente da República, e a Portaria GM/MS Nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

considerando ainda a Resolução RDC n.º 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a empresa cumpre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Fabricante: TOP GLOVE SDN BHD
Endereço: LOT 4970, JALAN TERATAI, BATU 6, OFF JALAN MERU, KLANG, SELANGOR
País: MALÁSIA
Importador: EMBRAMAC- EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA — CNPJ: 51.285.641/0001-70
Autorização de Funcionamento Comum n.: 1020123
Expediente da Petição: 020846/09-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 251, DE 22 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008, do Presidente da República, e a Portaria GM/MS Nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

considerando ainda a Resolução RDC n.º 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a empresa cumpre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Fabricante: HARTALEGA SDN BHD
Endereço: Nº 7, KAWASAN PERUSAHAAN SURIA, BESTARI JAYA, SELANGOR DARUL EHSAN
País: MALÁSIA
Importador: EMBRAMAC- EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA — CNPJ: 51.285.641/0001-70
Autorização de Funcionamento Comum n.: 1020123
Expediente da Petição: 020899/09-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 252, DE 22 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do 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,

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

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA: UCI-Farma Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 48.396.378/0001-82
ENDEREÇO: Rua do Cruzeiro		
N.º 374	**BAIRRO:** Vila Duzzi	**CEP:** 09725-310
MUNICÍPIO: São Bernardo do Campo		**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.550-9		
Autorização Especial n.º: 1.20.248-1		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas e pós.		
Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas.		
Líquidos: Emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		
Incluindo, ainda:		
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas e soluções.		

377

671

rágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da Resolução RDC nº. 204/2005.
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Opem Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.
CNPJ: 38.909.503/0001-57
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: HB Medical APS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS, exceto MERCOSUL
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 638390/06-4
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 61.100.004/0001-36
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA: Laboratoires Confab Laboratories Inc.
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MERCOSUL
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 022650/10-5
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
CNPJ: 60.659.463/0001-91
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Max Zeller Söhne AG
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 39926- MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MERCOSUL
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 077251/6/12-7
MOTIVO: o expediente foi protocolado após 17/02/12, sem o novo formulário de petição, em desacordo com o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da Resolução RDC nº. 204 de 6 de julho de 2005.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.991, DE 23 DE NOVEMBRO 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 parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à(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 GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Aché Laboratórios Farmacêuticos SA — **CNPJ: 60.659.463/0001-91**
ENDEREÇO: Rodovia Presidente Dutra, Km 222, 2
N.º: ---- **BAIRRO: Porto da Igreja** **CEP: 07034-904**
MUNICÍPIO: Guarulhos **UF: SP**
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.573-9
Autorização Especial n.º: 1.20.056-8
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
Sólidos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, óvulos, pós e supositórios.
Semi-sólidos: cremes, géis e pomadas.
Líquidos: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Incluindo ainda:
Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: comprimidos, comprimidos revestidos, pós, cremes, pomadas, soluções e suspensões.
Hormônios: comprimidos.
Embalagem primária e secundária de sólidos: cápsulas moles.
Embalagem secundária de sólidos cefalosporínicos: comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Embalagem secundária de sólidos penicilínicos: comprimidos e comprimidos revestidos e pós.
Embalagem secundária de sólidos hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.
Produtos sujeitos ao controle especial: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, géis, soluções, suspensões e xaropes.

EMPRESA: Bionatus Laboratório Botânico Ltda. — **CNPJ:** 68.032.192/0001-51
ENDEREÇO: Av. Domingos Falavina
N.º: 1041 **BAIRRO:** Jardim Mugnaini, **CEP:** 15045-395
MUNICÍPIO: São José do Rio Preto **UF: SP**
Autorização de Funcionamento n.º: 1.02.009-4
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: cápsulas e comprimidos revestidos.

EMPRESA: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda — **CNPJ:** 03.108.098/0001-93
ENDEREÇO: Rua da Lua nº 147
N.º: ----- **BAIRRO: Jardim Ruyce** **CEP:** 09981-480
MUNICÍPIO: Diadema **UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.04.896-0
Autorização Especial n.º: 1215163
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
Sólidos hormonais: comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós, drageas e óvulos.
Semi-sólidos hormonais: cremes, pomadas e géis.
Líquidos hormonais: soluções e suspensões.
Incluindo, ainda:
Produtos sujeitos a controle especial: comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós, drageas, soluções, suspensões, cremes, pomadas e géis.

EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz
CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.063-3
EMPRESA CERTIFICADA: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.
ENDEREÇO: Ave 31 e/ 158 y 190, Rpto. Cubanacán, Playa, Ciudad de La Habana
PAÍS: Cuba
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Formulação e envase de injetáveis: Fator de crescimento epidérmico humano recombinante (pós liofilizados).

EMPRESA SOLICITANTE: Arrow Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 33.150.764/0001-12
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.492-9
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº: 1.20.183-6
EMPRESA CERTIFICADA: Cipla Ltd.
ENDEREÇO: A-33 & A-37/2/2, MIDC, Patalganga - 410 220, Raigad, Maharashtra State
PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos sujeitos a controle especial: comprimidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.100-4
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N º.: 1.20.378-0
EMPRESA CERTIFICADA: F. Hoffmann - La Roche Ltd
ENDEREÇO: 4303 Kaiseraugst, Kaiseraugst
PAÍS: Suíça
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis: alfapeginterferona 2a (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica); peracizumabe (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica); filgrastim (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) - diluente.

EMPRESA SOLICITANTE: Genzyme do Brasil Ltda.
CNPJ: 68.132.950/0001-03
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.543-8
EMPRESA CERTIFICADA: Genzyme Flanders
ENDEREÇO: Cipalstraat 8, Geel, Antuérpia, B-2440
PAÍS: Bélgica
Certificado de Boas Práticas para Insumo(s):
Insumo: Alfaglicosidase.

EMPRESA SOLICITANTE: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.300-3
EMPRESA CERTIFICADA: Genzyme Limited
ENDEREÇO: 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU
PAÍS: Reino Unido
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Embalagem secundária de injetáveis: pós liofilizados.

EMPRESA SOLICITANTE: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.03.764-8
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratorios Leon Farma S.A
ENDEREÇO: C. La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera,Villaquilambre, 24008 Léon
PAÍS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos hormonais: comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Pfizer Ltda.
CNPJ: 46.070.868/0001-69
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.216-6
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº.: 1.20.029-5
EMPRESA CERTIFICADA: Pharmacia & Upjohn Company
ENDEREÇO: 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001
PAÍS: Estados Unidos da América

ANEXO

EMPRESA: Laboratório Globo Ltda.		CNPJ: 17.115.437/0001-73
ENDEREÇO: Rodovia MG 424, Km 8,8		
N.º: S/N	BAIRRO: Distrito Industrial	CEP: 33350-000
MUNICÍPIO: São José da Lapa		UF: MG
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.535-8		
Autorização Especial n.º: 1.21.725-5		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas. Líquidos: Emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Incluindo, ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, emulsões, pomadas, pós, soluções, suspensões e xaropes. Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, emulsões, géis, pomadas, pós, soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.669, DE 20 DE JUNHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0003-04
ENDEREÇO: Rua Treze de Maio		
N.º: 1.161	BAIRRO: Sousas	CEP: 13106-054
MUNICÍPIO: Campinas		UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.029-0		
Autorização Especial n.º: 1.21.930-2		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Comprimidos e comprimidos revestidos. Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Comprimidos revestidos. Produtos sujeitos a controle especial: Comprimidos revestidos. Embalagem primária e secundária de sólidos sujeitos a controle especial: Cápsulas e comprimidos. Embalagem secundária de líquidos estéreis: Soluções. Embalagem secundária de injetáveis: Pós, pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume e suspensões parenterais de pequeno volume. Embalagem secundária de injetáveis não cefalosporínicos e não penicilínicos: Pós.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.670, DE 20 DE JUNHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Mariol Industrial Ltda		CNPJ: 04.656.253/0001-79
ENDEREÇO: Avenida Mario de Oliveira		
N.º: 605	BAIRRO: Distrito Industrial 2	CEP: 14780-350
MUNICÍPIO: Barretos		UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.06.241-0		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos: Soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.671, DE 20 DE JUNHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Laboratório Daudt Oliveira Ltda.		CNPJ: 33.026.053/0001-20
ENDEREÇO: Rua Simões da Mota		
N.º: 57	BAIRRO: Turiaçu	CEP: 21540-100
MUNICÍPIO: Rio De Janeiro		UF: RJ
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.143-3		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Pastilhas. Semi-sólidos: Géis. Líquidos: Loções, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.672, DE 20 DE JUNHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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 do Paraná, 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: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
ENDEREÇO: Rodovia Celso Garcia Cid (PR 445), Km 87		
N.º: S/N	BAIRRO: -	CEP: 86183-600
MUNICÍPIO: Cambé		UF: PR
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.047-2		
Autorização Especial n.º: 1.21.911-7		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pastilhas. Incluindo, ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Comprimidos e comprimidos revestidos. Hormônios: Comprimidos e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.673, DE 20 DE JUNHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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; resolve:

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda		CNPJ: 10.690.195/0001-00
ENDEREÇO: Via Primária 4 D QD08 A MODULO 01 E 02 - DAIA		CEP: 75133590
MUNICÍPIO: Anápolis		UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 1082014		
Autorização Especial nº: 1229790		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Insumos Farmacêuticos		
Incluindo ainda: Substâncias Sujeitas a Controle Especial.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.674, DE 20 DE JUNHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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 certificação da empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, CNPJ n.º 49.324.221/0001-04,

considerando o relatório da inspeção realizada na empresa mencionada no anexo desta Resolução, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA INSPECIONADA: ACTGEN PHARMA PVT. LTD.
ENDEREÇO: Plot 322/A GIDC Panoli, Ankleshwar, Dist. Bharuch Gujarat, 394116 - Índia
NÚMERO DO EXPEDIENTE: 887275119
MOTIVO: Empresa não estava com a área produtiva em operação no momento da inspeção.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.675, DE 20 DE JUNHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, 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 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 n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos constantes no anexo desta resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: SAAN QUADRA 03, LOTE 665
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632300 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 06.234.797/0001-78
PROCESSO: 25351.810188/2010-25 AUTORIZ/MS: 2.05755.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

ENDEREÇO: AV DANIEL DE LA TOUCHE N°15 EDIFICIO-ROYAL CENTER LOJA 301
BAIRRO: VILA VICENTE FIALHO CEP: 65073212 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 12.088.975/0001-00
PROCESSO: 25351.512617/2011-31 AUTORIZ/MS: KHMXM0MX4228 (8.08149.3)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: COMERCIAL MRS GLASS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS DAROS Nº 140 SALA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 88801210 - CRICIÚMA/SC
CNPJ: 10.794.728/0001-96
PROCESSO: 25351.700842/2011-41 AUTORIZ/MS: G1Y9YH754LX8 (8.08153.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: andrea cordeiro aronna
ENDEREÇO: avenida bento gonçalves, 2727 sala 107
BAIRRO: partenon CEP: 90650002 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 09.123.123/0001-94
PROCESSO: 25351.685224/2011-51 AUTORIZ/MS: KL4818422837 (8.08154.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CICLOMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA PIAUÍ Nº217
BAIRRO: CENTRO CEP: 65901600 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 13.955.467/0001-37
PROCESSO: 25351.685172/2011-88 AUTORIZ/MS: G1WL7X249493 (8.08151.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ITALO LINS DE ALBUQUERQUE ME
ENDEREÇO: rua alves tororo,79
BAIRRO: santo antonio CEP: 55294450 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 13.742.015/0001-77
PROCESSO: 25351.594742/2011-90 AUTORIZ/MS: PM7LLHM817H2 (8.08147.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ELFA MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Q SIBS QUADRA 3 CONJUNTO C LOTE Nº 19
BAIRRO: NÚCLEO BANDEIRANTE CEP: 71736303 - NÚCLEO BANDEIRANTE/DF
CNPJ: 09.053.134/0001-45
PROCESSO: 25351.690291/2011-91 AUTORIZ/MS: PW386Y8Y1101 (8.08152.2)
VALIDADE: 14/7/2011 à 14/7/2012
PROTOCOLO PRÓX. RENOVAÇÃO: 15/4/2012 à 15/5/2012
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: JLP DE CARVALHO COLETORES
ENDEREÇO: Rua joaquim lopes ,27
BAIRRO: Vila sorocabana CEP: 18120000 - MAIRINQUE/SP
CNPJ: 12.057.503/0001-82
PROCESSO: 25351.356209/2011-95 AUTORIZ/MS: 7MXH2W5676H (8.08146.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: ÁGUA VIVA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA TRÊS DE DEZEMBRO, 61 - ANDAR 5. SALAS 57 E 58
BAIRRO: CENTRO CEP: 01014020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.443.230/0006-53
PROCESSO: 25351.421697/2011-95 AUTORIZ/MS: P3M4XL95Y066 (8.08157.1)
ATIVIDADE/CLASSE
IMPORTAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2012

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS n° 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do 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, resolve:

Art. 1º Conceder 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.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

EMPRESA: lom campos me
ENDEREÇO: AV. LEOPOLDINA PINHO DE CARVALHO, nº 737
BAIRRO: VILA AURORA CEP: 78740012 - RONDONÓPOLIS/MT
CNPJ: 02.944.516/0001-10
PROCESSO: 25351.564114/2011-65 AUTORIZ/MS: 3.04982.3
ATIVIDADE/CLASSE
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: CLARAMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP
ENDEREÇO: AV. COMANDANTE ANTÔNIO PAIVA SAMPAIO, 820
BAIRRO: VILA MAZZEI CEP: 02269000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.250.903/0001-84
PROCESSO: 25351.693007/2011-71 AUTORIZ/MS: 3.04983.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: PAULO AUGUSTO TEIXEIRA DUARTE
ENDEREÇO: rua padre zanor, 2350
BAIRRO: vila benvinda CEP: 35661266 - PARÁ DE MINAS/MG
CNPJ: 04.495.195/0001-49
PROCESSO: 25351.432312/2011-79 AUTORIZ/MS: 3.04981.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 453, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2012

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS n° 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do 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, resolve:

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 Rio Grande do Sul, 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.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

EMPRESA: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.		**CNPJ:** 92.265.552/0001-40
ENDEREÇO: Rodovia RS 401, Km 30		
N.º: 1009	**BAIRRO:** -----	**CEP:** 96.700-000
MUNICÍPIO: São Jerônimo		**UF:** RS
Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.819-6		
Autorização Especial n.º: 1.21.667-5		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós; **Líquidos:** Colutórios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes; **Semi-sólidos:** Cremes, géis, pastas e pomadas; **Incluindo, ainda:** **Antibióticos penicilínicos:** Cápsulas e pós; **Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos:** Comprimidos, comprimidos revestidos, pós, cremes, pomadas e emulsões.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 454, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2012

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS n° 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do 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, resolve:

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.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

EMPRESA: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.		**CNPJ:** 02.501.297/0001-02
ENDEREÇO: Rua São Francisco		
N.º: 1300	**BAIRRO:** Américo Silva	**CEP:** 35.590-000
MUNICÍPIO: Lagoa da Prata		**UF:** MG
Autorização de Funcionamento n.º: 1.04.107-5		
Autorização Especial n.º: 1.21.558-9		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós; **Semi-sólidos:** Cremes, emulsões, géis e pomadas; **Injetáveis:** Soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); Incluindo, ainda: **Antibióticos não penicilínicos e não cefalosporínicos:** Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pomadas, pós, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); **Produtos sujeitos ao controle especial:** Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 455, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2012

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS n° 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do 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, resolve:

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.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

EMPRESA: Relthy Laboratórios Ltda.		**CNPJ:** 58.884.735/0001-05
ENDEREÇO: Avenida José Vieira		
N.º: 446	**BAIRRO:** Distrito Industrial Domingos Giomi	**CEP:** 13.347-360
MUNICÍPIO: Indaiatuba		**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.05.205-1		
Autorização Especial n.º: 1.21.330-0		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Cápsulas moles e óvulos. **Incluindo, ainda:** **Produtos sujeitos a controle especial:** Cápsulas moles e óvulos; **Antibióticos não penicilínicos e não cefalosporínicos:** Cápsulas moles e óvulos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 456, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2012

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS n° 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do 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,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda., CNPJ n.º 33.247.743/0001-10 e Autorização de Funcionamento n.º 1.00.107-1;

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

395-396 677

INMETRO

-------- Site do Inmetro --------

Sites de Interesse | Mapa do Site | Ouvidoria | Fale com o Inmetro

Certificados | Produtos | Serviços | Empresas | Organismos Acreditados

Voltar

Produtos e Serviços com Conformidade Avaliada

Certificados

Resultado da Consulta:
1 Certificado(s)
334086 Produtos(s)
615 Serviços(s)

Página 1

Certificador: ICEPEX **Nº Certificado:** CE-LVL/ICEPEX?I 00005-33 **Tipo:** Produto **Emissão: 14/12/2011** **Validade: 14/12/2021** **Status do Certificado:** Ativo

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
12936659000133	KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		RUA FERNANDO SOUZA E SILVA, 66 - - ITOUPAVA NORTE - BLUMENAU, SC - BRASIL	ATIVO	IMPORTADOR

Marca	Modelo	Importado	Descrição
KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 6 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL	Sim	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 6 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL
KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 6,5 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL	Sim	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 6,5 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL
KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 7 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL	Sim	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 7 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL
KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 7,5 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL	Sim	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 7,5 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL
KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 8 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL	Sim	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 8 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL
KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 8,5 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL	Sim	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 8,5 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL
KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 9 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL	Sim	LUVA CIRURGICA MAXITEX LATEX - TAMANHO 9 - ESTERIL - COM PO - TIPO 1 - COR NATURAL

Topo

Nova Pesquisa
Certificados | Produtos | Serviços | Empresas | Organismos Credenciados

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde

Expediente nº.: 495487/11-4

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de, 19/12/2011 certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle exigidas pela autoridade sanitária brasileira, e estão em consonância com a Resolução Mercosul GMC nº 04/95 para produtos médicos, ou Resolução GMC nº 65/96 sobre produtos para diagnóstico de uso in vitro, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

EMPRESA: KEVENOLL S.A.
ENDEREÇO: RUTA 74, KM 25,5 - SUAREZ - CANELONES - URUGUAY
PAÍS: URUGUAI
IMPORTADORA: KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 12.936.659/0001-33 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE): 807.489-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.

Válido até: 18/12/2013

Brasília - DF, segunda-feira, 2 de janeiro de 2012

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

Bairro: JARDIM SÃO JOSÉ DE VIRACOPOS	CEP: 13.051-145
Município: CAMPINAS	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.: GK9L267Y9H1L(801.634-3)	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.670, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC n.º 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Razão Social: ICONE MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	CNPJ: 11.967.115/0001-76
Expediente da Petição: 509976/11-5	
Endereço: RUA FRANCISCO SEVERIANO DE VASCONCELOS	
Nº. 564 Complemento: GALPÃO C	
Bairro: RENASCER	CEP: 58.310-000
Município: CABEDELO	UF: PB
Autorização de Funcionamento Comum n.: 807.267-4	
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, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.671, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC n.º 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Fabricante: KEVENOLL S.A.
Endereço: RUTA 74, KM 25,5 - SUAREZ - CANELONES - URUGUAY
País: URUGUAI
Importador: KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 12.936.659/0001-33
Autorização de Funcionamento Comum n.: 807.489-1
Expediente da Petição: 495487/11-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco 1, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.672, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Portaria nº 686 de 27 de agosto de 1998, Resolução RDC n.º 167, de 2 de julho de 2004 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Razão Social: D-MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA	CNPJ: 40.159.576/0001-10
Expediente: 209768/11-1	
Endereço: RUA VAZ DA COSTA	
Nº. 103 Complemento:	
Bairro: INHAUMA	CEP: 20.760-510
Município: RIO DE JANEIRO	UF: RJ
Autorização de Funcionamento Comum n.º: 103.278-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os Produtos:	
Produtos para diagnóstico de uso in vitro, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme classificação definida na Resolução RDC 206, de 17 de novembro de 2006.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.673, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando a Resolução - RE nº 297, de 21 de janeiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 16, de 24 de janeiro de 2011, Seção 1, pág. 62 e em Suplemento pág. 164, que concede a Certificação à empresa Intermed Equipamentos Médico Hospitalar Ltda - CNPJ: 49.520.521/0001-69 - área de produtos para a saúde,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a solicitação de modificação ou acrescimo 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.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Razão Social: INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA	CNPJ: 49.520.521/0001-69
Expediente da Petição: 750250/11-8	
Endereço: RUA SANTA MONICA	
Nº. 980 Complemento:	
Bairro: PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSE	CEP: 06.715-865
Município: COTIA	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.: 1024324	
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 II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.674, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando a solicitação da empresa Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda., CNPJ n.º 01.074.837/0001-48, de modificação ou acréscimo ao atual certificado,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de modificação ou acréscimo ao atual Certificado de Boas práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ n.º 01.074.837/0001-48 - AFE: 103.479-4
ASSUNTO DA PETIÇÃO: PRODUTOS PARA SAÚDE - (Modificação ou Acréscimo na Certificação)
EXPEDIENTE: 930313/11-8
MOTIVO: Em desacordo com a Legislação Vigente.

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.675, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando, a Portaria SVS/MS n.º 327, de 30 de julho de 1997,

considerando o § 1º do art. 3º e o art. 4º da Resolução RDC n.º 66 de 05 de outubro de 2007, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação terá validade de 02 (dois) anos, a partir de sua publicação.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Razão Social: NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	CNPJ: 42.900.316/0001-80
Expediente da Petição: 505412/11-5	
Endereço: RUA PETÚNIA	
Nº. 115 Complemento:	
Bairro: CHÁCARA BOA VISTA	CEP: 32.150-200
Município: CONTAGEM	UF: MG
Autorização de Funcionamento n.º: 302.770-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para as Linhas de Produção / Formas:	
I - A empresa está certificada a fabricar: **Saneantes Domissanitários** II - Nas seguintes Linhas de Produção / Formas: **Líquidos**	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.676, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando a RDC 16, de 23 de abril de 2009;

considerando ainda o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Fujifilm NDT Sistemas Médicos Ltda. CNPJ n.º 47.636.014/0001-60 - AFE: 102.474-1
ASSUNTO DA PETIÇÃO: Produtos para Saúde - (Prorrogação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos) - Estabelecimento no País
EXPEDIENTE: 652794/11-9
MOTIVO: Em desacordo com a Legislação Vigente.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde

Expediente nº.: 495487/11-4

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de, 19/12/2011 certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle exigidas pela autoridade sanitária brasileira, e estão em consonância com a Resolução Mercosul GMC nº 04/95 para produtos médicos, ou Resolução GMC nº 65/96 sobre produtos para diagnóstico de uso in vitro, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

EMPRESA: KEVENOLL S.A.
ENDEREÇO: RUTA 74, KM 25,5 - SUAREZ - CANELONES - URUGUAY
PAÍS: URUGUAI
IMPORTADORA: KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 12.936.659/0001-33 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE): 807.489-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.

Válido até: 18/12/2013

Brasília - DF, segunda-feira, 2 de janeiro de 2012

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

Bairro: JARDIM SÃO JOSÉ DE VIRACOPOS	CEP: 13.051-145
Município: CAMPINAS	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.: GK9L267Y9H1L(801,634-3).	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto a ANVISA, enquadrados na classe de risco I e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.670, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC n.º 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Razão Social: ICONE MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	CNPJ: 11.967.115/0001-76
Expediente da Petição: 509976/11-5	
Endereço: RUA FRANCISCO SEVERIANO DE VASCONCELOS	
Nº. 564 Complemento: GALPÃO C	
Bairro: RENASCER	CEP: 58.310-000
Município: CABEDELO	UF: PB
Autorização de Funcionamento Comum n.: 807.267-4	
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, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.671, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC n.º 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Fabricante: KEVENOLL S.A.	
Endereço: RUTA 74, KM 25,5 - SUAREZ - CANELONES - URUGUAY	
País: URUGUAI	
Importador: KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ: 12.936.659/0001-33
Autorização de Funcionamento Comum n.: 807.489-1	
Expediente da Petição: 495487/11-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:	
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.672, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Portaria nº 686 de 27 de agosto de 1998, Resolução RDC n.º 167, de 2 de julho de 2004 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição - área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Razão Social: D-MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA	CNPJ: 40.159.576/0001-10
Expediente: 209768/11-1	
Endereço: RUA VAZ DA COSTA	
Nº. 103 Complemento:	
Bairro: INHAÚMA	CEP: 20.760-510
Município: RIO DE JANEIRO	UF: RJ
Autorização de Funcionamento Comum n.º: 103.278-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os Produtos:	
Produtos para diagnóstico de uso in vitro, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme classificação definida na Resolução RDC 206, de 17 de novembro de 2006.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.673, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando a Resolução - RE nº 297, de 21 de janeiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 16, de 24 de janeiro de 2011, Seção 1, pág. 62 e em Suplemento pág. 164, que concede a Certificação à empresa Intermed Equipamentos Médico Hospitalar Ltda - CNPJ: 49.520.521/0001-69 - área de produtos para a saúde,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a solicitação de modificação ou acréscimo 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.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Razão Social: INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA	CNPJ: 49.520.521/0001-69
Expediente da Petição: 750250/11-8	
Endereço: RUA SANTA MONICA	
Nº. 980 Complemento:	
Bairro: PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ	CEP: 06.715-865
Município: COTIA	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.: 1024324	
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 II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.674, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando a solicitação da empresa Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda., CNPJ n.º 01.074.837/0001-48, de modificação ou acréscimo ao atual certificado,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de modificação ou acréscimo ao atual Certificado de Boas práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ n.º 01.074.837/0001-48 - AFE: 103.479-4
ASSUNTO DA PETIÇÃO: PRODUTOS PARA SAÚDE - (Modificação ou Acréscimo na Certificação)
EXPEDIENTE: 930313/11-8
MOTIVO: Em desacordo com a Legislação Vigente.

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.675, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando, a Portaria SVS/MS n.º 327, de 30 de julho de 1997,

considerando o § 1º do art. 3º e o art. 4º da Resolução RDC n.º 66 de 05 de outubro de 2007, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação terá validade de 02 (dois) anos, a partir de sua publicação.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Razão Social: NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	CNPJ: 42.900.316/0001-80
Expediente da Petição: 505412/11-5	
Endereço: RUA PETUNIA	
Nº: 115 Complemento:	
Bairro: CHÁCARA BOA VISTA	CEP: 32.150-200
Município: CONTAGEM	UF: MG
Autorização de Funcionamento n.º: 302.770-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para as Linhas de Produção / Formas:	
I - A empresa está certificada a fabricar: **Saneantes Domissanitários** II - Nas seguintes Linhas de Produção / Formas: **Líquidos**	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.676, DE 15 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 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 n.º 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 o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006,

considerando a RDC 16, de 23 de abril de 2009;

considerando ainda o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Fujifilm NDT Sistemas Médicos Ltda. CNPJ n.º 47.636.014/0001-60 - AFE: 102.474-1
ASSUNTO DA PETIÇÃO: Produtos para Saúde - (Prorrogação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos) - Estabelecimento no País
EXPEDIENTE: 652794/11-9
MOTIVO: Em desacordo com a Legislação Vigente.

r682

412-506

ENDEREÇO: Willmar Schwabe Strasse, nº 4, 76227, Karlsruhe
PAÍS: Alemanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: Comprimidos revestidos (granel).

EMPRESA SOLICITANTE: Eisai Laboratórios Ltda.
CNPJ: 08.416.362/0001-70
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.07.310-4
EMPRESA CERTIFICADA: Eisai Inc.
ENDEREÇO: 900 Davis Drive, Research Triangle Park, NC 27709
PAÍS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis oncológicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

EMPRESA: Eurofarma Laboratórios S.A. — CNPJ: 61.190.096/0008-69
ENDEREÇO: Rodovia Pres. Castelo Branco, Km 35,6
N.º: 3565 — BAIRRO: Itaqui — CEP: 06696-000
MUNICÍPIO: Itapevi — UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.043-8
Autorização Especial nº: 1.21.8983
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
Sólidos: granulados, pastilhas, lactase (comprimidos) e sulfato de condroitina/sulfato de glicosamina (pós).
Semi-sólidos: cremes, géis, pomadas.
Líquidos: soluções aerossóis, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xaropes.
Injetáveis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Incluindo, ainda:
Hormônios: comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, géis, pomadas, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: cremes, géis, pomadas, soluções, suspensões, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) , soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos sujeitos ao controle especial: elixires, soluções, suspensões, xaropes, emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Embalagem secundária de injetáveis: soluções parenterais de pequeno volume e pós estéreis.
Embalagem secundária de injetáveis não cefalosporínicos e não penicilínicos: pós liofilizados.

EMPRESA: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. — **CNPJ:** 61.282.661/0001-41
ENDEREÇO: Rua Rafael de Marco
N.º: 43 — **BAIRRO:** Jardim das Oliveiras — **CEP:** 06765000
MUNICÍPIO: Taboão da Serra — **UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.646-1
Autorização Especial n.º: 1.20-800-7
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:
Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas.
Líquidos: esmaltes e soluções.
Incluindo ainda:
Produtos sujeitos a controle especial: cremes, géis, pomadas e soluções.
Embalagem secundária de líquidos hormonais: soluções.

EMPRESA SOLICITANTE: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A
CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.214-1
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratórios Leon Farma, S.A.
ENDEREÇO: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, CEP 24008 Villaquilambre, Navatejera, León
PAÍS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos hormonais: comprimidos revestidos.

EMPRESA SOLICITANTE: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.171-1
EMPRESA CERTIFICADA: Merck Sharp & Dohme Corp., uma subsidiária de Merck & Co., Inc.
ENDEREÇO: 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486
PAÍS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: granulados (granel).

EMPRESA SOLICITANTE: Sanofi - Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.300-3
EMPRESA CERTIFICADA: Sanofi Pasteur
ENDEREÇO: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil
PAÍS: França
Certificado de Boas Práticas para Insumo(s)/ Linha(s) de Produção:
Insumos: Vírus atenuado da febre amarela, vírus atenuado da caxumba.
Injetáveis: Vacina da febre amarela (atenuada) pós-liofilizados e Vacina Sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) pós-liofilizados.

EMPRESA SOLICITANTE: ALC - Alergia Clínica Laboratorial e Comércio Ltda
CNPJ: 74.684.135/0001-50
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.06.657-8
EMPRESA CERTIFICADA: Diater Laboratorio de Diagnóstico y Aplicaciones Terapeuticas, S.A.
ENDEREÇO: Avenida Gregorio Peces Barba, 2 - Parque Tecnológico de Leganés, Leganés, 28918 - Madrid
PAÍS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis: Extratos alergênicos (pós liofilizados).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.154, DE 20 DE JUNHO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do 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 Resolução RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000;

considerando ainda a Resolução RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a(s) empresa(s) cumpre(m) os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s), na forma do ANEXO, a prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Fabricante: RESPIRONICS, INC
Endereço: 312 ALVIN DRIVE - NEW KENSINGTON - PENNSYLVANIA - EUA
País: EUA
Importador: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA — CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento Comum nº: 102.167-1
Expediente da Petição: 1025161/12-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: RESPIRONICS, INC
Endereço: 1001 MURRY RIDGE LANE - MURRYSVILLE - PENNSYLVANIA - EUA
País: EUA
Importador: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA — CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento Comum nº: 102.167-1
Expediente da Petição: 1025161/12-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - SAN JOSE
Endereço: 150 BAYTECH DRIVE - SAN JOSE - CA - EUA
País: EUA
Importador: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA — CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento Comum nº: 103.413-5
Expediente da Petição: 0829261/12-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: 3M DEUTSCHLAND GMBH
Endereço: ESPE PLATZ, D-82229 - SEEFELD - ALEMANHA
País: ALEMANHA
Importador: 3M DO BRASIL LTDA — CNPJ: 45.985.371/0001-08

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Novartis Biociências S.A.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.068-5
EMPRESA CERTIFICADA: Catalent Pharma Solutions
ENDEREÇO: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, PA 19114
PAÍS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Embalagem secundária de líquidos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Soluções.

EMPRESA: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 60.874.187/0001-84
ENDEREÇO: Alameda Xingu	
N.º: 766 **BAIRRO:** Alphaville	**CEP:** 06455-960
MUNICÍPIO: Barueri	**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.454-8	
Certificado de Boas Práticas para Insumo(s):	
Insumo: lisado bacteriano.	

EMPRESA: Eurofarma Laboratórios SA	**CNPJ:** 61.190.096/0005-16
ENDEREÇO: Rua Enças Luiz Carlos Barbanti	
N.º: 216 **BAIRRO:** Freguesia do Ó	**CEP:** 02911-000
MUNICÍPIO: São Paulo	**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.043-8	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Sólidos cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. **Sólidos penicilínicos:** cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. **Líquidos cefalosporínicos:** suspensões. **Injetáveis cefalosporínicos**: pós (com preparação asséptica). **Injetáveis penicilínicos**: pós (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). **Injetáveis carbapenêmicos**: pós (com preparação asséptica).	

EMPRESA: Instituto Biochímico Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 33.258.401/0004-48
ENDEREÇO: Rodovia Presidente Dutra, km 310	
N.º: 768 **BAIRRO:** Penedo	**CEP:** 27580-000
MUNICÍPIO: Itatiaia	**UF:** RJ
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.063-7	
Autorização Especial de Funcionamento: 1.21.287-2	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Líquidos sujeitos a controle especial: soluções.	

EMPRESA SOLICITANTE: Mabra Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 09.545.589/0001-88
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.07.794-7
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratório Liconsa S.A.
ENDEREÇO: Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara
PAÍS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.

EMPRESA SOLICITANTE: Merck S.A.
CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.089-8
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº.: 1.20.175-9
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratórios Lesvi S.L.
ENDEREÇO: Avinguda de Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despi, Barcelona
PAÍS: Espanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: comprimidos revestidos (granel). Incluindo, ainda: **Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos**: comprimidos revestidos (granel). **Produtos sujeitos a controle especial:** comprimidos revestidos (granel).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.931, DE 29 DE MAIO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do 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 X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Concessão de Certificado de Boas Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Cipla Pharmaceuticals Ltda.
CNPJ: 11.606.291/0001-82
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Bafna Pharmaceuticals Limited
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MERCOSUL
NUMERO DO EXPEDIENTE: 962880/10-1
MOTIVO: Em desacordo com os Artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não cumpriu a exigência formulada em relatório de inspeção.
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Fresenius Medical Care Ltda.
CNPJ: 01.440.590/0001-36
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Fresenius Medical Care SMAD S.A.S
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS
NUMERO DO EXPEDIENTE: 0033186/12-4
MOTIVO: Em desacordo com os Artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não cumpriu a exigêpcia formulada após inspeção.
RAZÃO SOCIAL: Oncoline Comércio de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 07.909.536/0001-73
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 39934- MEDICAMENTOS - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM do produto
NUMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 928604/10-7
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (Portaria 802/1998).
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: United Medical Ltda
CNPJ: 68.949.239/0001-46
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 70141- MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de BIOLÓGICOS E BIOTECNOLÓGICOS
NUMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 0196604/13-9
MOTIVO: o expediente foi protocolado após 17/02/12, sem o novo formulário de petição, em desacordo com o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da Resolução RDC nº. 204 de 6 de julho de 2005.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.932, DE 29 DE MAIO DE 2013

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

ANEXO

EMPRESA: Unicom Produtos Hospitalares Ltda.	**CNPJ:** 38.054.979/0001-53
ENDEREÇO: SAAN quadra 02 lote 205	
N.º: 205 **BAIRRO:** Asa Norte	**CEP:** 70.632.200
MUNICÍPIO: Brasília	**UF:** DF
Autorização de Funcionamento n.º: 1.02.659-1	
Autorização Especial n.º: 1.33.848-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos. Incluindo, ainda: **Produtos sujeitos ao controle especial.**	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.933, DE 29 DE MAIO DE 2013

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

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA ADELIO LTDA
ENDEREÇO: AV BRASIL 1320 LOJA 01
BAIRRO: FUNCIONARIOS CEP: 30140001 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 08.648.294/0001-74
PROCESSO: 25351.562760/2009-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas já constam da Autorização de Funcionamento de que dispõe o estabelecimento demandante.
EMPRESA: GUILHERME IZAIAS ALVARES DA SILVA & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DONA JOAQUINA Nº 154-A
BAIRRO: CENTRO CEP: 35640000 - POMPÉU/MG
CNPJ: 65.359.085/0001-44
PROCESSO: 25351.026897/2003-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária apresentada, contrariando o art. 17 da Resolução RDC 17/2013.
EMPRESA: SUELI ARAGAO DE SOUZA BIZZARRI ME
ENDEREÇO: RUA JOÃO SOARES GODINHO Nº 100
BAIRRO: BARNABES CEP: 06950000 - JUQUITIBA/SP
CNPJ: 04.826.259/0001-47
PROCESSO: 25351.213740/2002-25
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária apresentada, contrariando o art. 17 da Resolução RDC 17/2013.
EMPRESA: ALEX STEVES BERTO E CIA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA JUSCELINO KUBTISCHERK
BAIRRO: CENTRO CEP: 78460000 - NOBRES/MT
CNPJ: 05.618.127/0002-73
PROCESSO: 25351.411125/2009-26
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O protocolo de renovação da Licença Sanitária apresentado não está acompanhado da Licença Sanitária ou do Relatório de Inspeção do ano anterior, contrariando o art. 7º, § 2º, da Resolução RDC 17/2013.
EMPRESA: COMERCIAL NOSSA SENHORA APARECIDA SVM LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA MARECHAL FLORIANO PEIXOTO Nº171
BAIRRO: CENTRO CEP: 37370000 - SÃO VICENTE DE MINAS/MG
CNPJ: 02.896.899/0001-06
PROCESSO: 25351.222384/2002-31

EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação Distribuição de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 10.742.412/0001-50
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.08.037-9
EMPRESA CERTIFICADA: Braco Suisse SA
ENDEREÇO: Route de la Galaise, 31 - 1228 - Plan-les-Ouates - Suiça
PAÍS: Suíça
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis: pós liofilizados.

EMPRESA SOLICITANTE: Eli Lilly do Brasil Ltda.
CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.260-3
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECIAL N.º: 1.20.030-7
EMPRESA CERTIFICADA: Catalent UK Swindon Zydis Limited
ENDEREÇO: Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire SN5 8RU
PAÍS: Reino Unido
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: comprimidos
Incluindo ainda:
Produtos sujeitos a controle especial: comprimidos

EMPRESA SOLICITANTE: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.300-3
EMPRESA CERTIFICADA: Chugai Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
ENDEREÇO: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city , Tochigi
PAÍS: Japão
Certificado de Boas Práticas para para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis: lenograstim (pós liofilizados).

EMPRESA: Eurofarma Laboratórios S.A. **CNPJ:** 61.190.096/0001-92
ENDEREÇO: Avenida Vereador José Diniz, nº 3465
BAIRRO: Campo Belo **CEP:** 04603003
MUNICÍPIO: São Paulo **UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.043-8
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis: pós estéreis, pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), heparina sódica (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica), enoxaparina (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica) e filgrastima (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica).
Líquidos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).
Incluindo, ainda:
Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Oncológicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

EMPRESA SOLICITANTE: Novartis Biociências S.A
CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.068-5
EMPRESA CERTIFICADA: Famar Órleans
ENDEREÇO: 5 Avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2
PAÍS: França
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos: comprimidos efervescentes.

EMPRESA SOLICITANTE: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0008-23
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01300-3
EMPRESA CERTIFICADA: Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)
ENDEREÇO: 72 London Road, Holmes chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE
PAÍS: Reino Unido.
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Líquidos: suspensões.

EMPRESA SOLICITANTE: Química Haller Ltda.
CNPJ:33.036.815/0001-80
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.201-3
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratórios Richet SA
ENDEREÇO: Terrero Y Luis Viale 1251/53 Buenos Aires
PAÍS: Argentina
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis: pós (com preparação asséptica).

EMPRESA SOLICITANTE: Eli Lilly do Brasil Ltda
CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.260-3
EMPRESA CERTIFICADA: Lilly France SAS
ENDEREÇO: Zone Industrielle, 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim
PAÍS: França
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis: insulina humana (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica), insulina humana (suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica), insulina lispro (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica) e teriparatida (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica).
Incluindo, ainda:
Oncológicos: pós liofilizados.

EMPRESA SOLICITANTE: Novartis Biociências S.A
CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.068-5
EMPRESA CERTIFICADA: Novartis Vaccines and Diagnostics Limited
ENDEREÇO: Gaskill Road, Speke, Liverpool - Merseyside - L249GR
PAÍS: Reino Unido
Certificado de Boas Práticas para Insumo(s):
Insumos: vírus da influenza subunitário e inativado tipo A/H1N1, vírus da influenza subunitário e inativado tipo A/H3N2 e vírus da influenza subunitário e inativado tipo B.

EMPRESA SOLICITANTE: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.236-1
EMPRESA CERTIFICADA: Oncotec Pharma Produktion GmbH
ENDEREÇO: Am Pharmapark 06861, Dessau-Roβlau
PAÍS: Alemanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis oncológicos: pós liofilizados.

EMPRESA SOLICITANTE: Merck S.A.
CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00089-8
EMPRESA CERTIFICADA: Oncotec Pharma Produktion GmbH
ENDEREÇO: Am Pharmapark 06861, Dessau-Roβlau
PAÍS: Alemanha
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Injetáveis oncológicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

EMPRESA SOLICITANTE: Schering - Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 03.560.974/0001-18.
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.171-1.
EMPRESA CERTIFICADA: Organon (Ireland) Ltd.
ENDEREÇO: P.O Box 2857, Drynam Road, Swords, Co., Dublin.
PAÍS: Irlanda
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)
Injetáveis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).
Incluindo ainda:
Embalagem secundária de injetáveis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

EMPRESA SOLICITANTE: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.110-1
EMPRESA CERTIFICADA: Pfizer Global Supply - Brandon, a Division of Pfizer Canada Inc.
ENDEREÇO: 720, 17th Street East, Brandon, Manitoba, R7A 7H2
PAÍS: Canadá