



CONTROLE LUMIRATEK i15 - NÍVEL 1 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 1
CONTROLE LUMIRATEK i15 - NÍVEL 2 - 1 ampola de 2,5 ml NÍVEL 2
CONTROLE LUMIRATEK i15 - NÍVEL 2 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 2
CONTROLE LUMIRATEK i15 - NÍVEL 3 - 1 ampola de 2,5 ml NÍVEL 3
CONTROLE LUMIRATEK i15 - NÍVEL 3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml NÍVEL 3
CONTROLE LUMIRATEK i15 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 15 ampolas de 2,5 ml (5 - NÍVEL 1, 5 - NÍVEL 2, e 5 - NÍVEL 3)
CONTROLE LUMIRATEK i15 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (1 - NÍVEL 1, 2 - NÍVEL 2, e 2 - NÍVEL 3)
CONTROLE LUMIRATEK i15 - NÍVEL 1, 1 - NÍVEL 2, e 2 - NÍVEL 3)
CONTROLE LUMIRATEK i15 - NÍVEL 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (2 - NÍVEL 1, 2 - NÍVEL 2, e 1 - NÍVEL 3)
CLASSE : II 80298970148
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.951, DE 19 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSE TOXICOLÓGICA

CROPHEM LTDA./03.625.679/0001-00

DICLORETO DE PARAQUATE TÉCNICO SR CROPHEM
25351.531633/2011-41

5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0383134/17-4
CLASSE I

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA./04.136.367/0001-98
BENALAXYL TÉCNICO

25000.004055/98-14
5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0553134/17-9
CLASSE III

BENALAXYL TÉCNICO FMC
25351.045896/2003-58

5089 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0553117/17-9
CLASSE III

DINAMAZ TÉCNICO CHEMINOVA
25000.016794/99-68

5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0124036/17-6
CLASSE III

ISCA TECNOLOGIAS LTDA./01.745.592/0001-33
HALOXIFOP-METÍLICO 124,7 EC TECNOMYL II

25351.151873/2017-02
5089 - Produto Semioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País, 0376784/17-0
CLASSE IV

Tecnomy Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas
Lda./05.280.269/0001-92

HALOXIFOP-METÍLICO 124,7 EC TECNOMYL II
25351.313692/2018-06

5106 - Registro simplificado nível II - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0447588/18-8
CLASSE I

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.902, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0002-71 - AUTORIZ/MS: 1158322- AE: 1158340
ENDEREÇO: Rua Cesar Augusto Dalcoquo nº 4.255, Sala 47, Galpão A
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE: 2178060/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AGV LOGÍSTICA S.A - CNPJ: 02.905.424/0051-90 - AUTORIZ/MS: 1057776
ENDEREÇO: ROD REGIS BITTENCOURT (BR116)
MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE DO SUL - UF: PR - EXPEDIENTE: 2257156/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2213221/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.903, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CINNAGEN CO.
ENDEREÇO: WEST SIXTH ST. 3RD SQ. SIMINDASHT INDUSTRIAL AREA, KARAJ, ALBORZ - PAÍS: IRÃ - CÓDIGO ÚNICO: A.1285

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 1820619/17-1
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos em relação aos artigos 111, 139, 202, 301; parágrafo 1º do art. 317, parágrafo 2º do art. 334, parágrafo único do art. 379; 389 e 411.

EMPRESA FABRICANTE: ARYOGEN PHARMED
ENDEREÇO: NO. 140, CORNER OF TABAKHSH ST. 24TH KM TEHRAN-KARAJ MAKHSOUS ROAD, ALBORZ - PAÍS: IRÃ - CÓDIGO ÚNICO: A.1286
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 1820573/17-9

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos parágrafos 1º e 2º do artigo 14, artigos 15, 86, 179, parágrafo 2º do art. 275, parágrafo 1º do art. 317, art. 332, parágrafo 2º do art. 334, parágrafo único do art. 379 e art. 563.

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0022-03 - AUTORIZ/MS: ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, S/N, LOTE B 33
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 1136158/14-1
ASSUNTO: 70225 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013: Não cumprimento das boas práticas de fabricação de Gases Medicinais conforme subitem 5.2 do Anexo da RDC nº 69/2008, Art. 12 da RDC nº 32/2011, Arts 7º e 8º da RDC nº 166/2017, além do não cumprimento dos Arts. 52 e 53 da Lei Federal nº 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.904, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580
ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST ROZEIROS
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2319740/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320203/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2319752/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320209/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2319758/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0064649/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes
Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181



ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0064678/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;
Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580
ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST ROMEIROS
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2319770/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Soluções Aerosóis; Suspensões; Suspensões Aerosóis

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580
ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST ROMEIROS
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2319786/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0004-21 - AUTORIZ/MS: 2200002
ENDEREÇO: ROD BR 324 SALVADOR-FEIRA SANTANA, KM 5, PREDIO A -
MUNICÍPIO: SALVADOR - UF: BA - EXPEDIENTE: 0045786/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: envase.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.905, DE 18 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC
ENDEREÇO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WASHINGTON 99207 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0302

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 2273914/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 180 RUE JEAN JAURÈS 94702 - MAISONS ALFORT - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0554
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 2197618/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273875/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273861/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY

ENDEREÇO: STATE ROAD Nº 3, KM. 77,5, HUMACAO PUERTO RICO (PR) 00791 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0121

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0059736/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS
ENDEREÇO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0457
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 2196079/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNISTA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1017
EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.150.764/0001-12
AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(s): 0055145/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: Althaia S.A Indústria Farmacêutica - CNPJ: 48.344.725/0007-19 - AUTORIZ/MS: 1035175
ENDEREÇO: Av. Tégula, nº 888 - Edifício Topázio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Althaia
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273834/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273843/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 1, RUE DE LA VIERGE, 33565, AMBARÈS ET LAGRAVE, CARBON BLANC - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0553
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 2257076/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIPSO GMBH
ENDEREÇO: ROBERT-GERWIG-STR. 4, 78224 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0921
EMPRESA SOLICITANTE: Braco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01
AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(s): 0045712/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASOFARMA S.A.I Y C.
ENDEREÇO: CONESA Nº 4261, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0994
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0064669/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: NO. 1, THE FIFTH PLANNING ROAD, INDUSTRIAL ZONE, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR DA CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1263

EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(s): 0188881/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273864/17-9

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

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE, 2, D-69412 EBERBACH/ BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0518
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - EXPEDIENTE(s): 0419488/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos) (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 1952482/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase.

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1959295/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0021-62 - AUTORIZ/MS: 2200003

ENDEREÇO: VIA DA PENETRAÇÃO I, 890
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE: 1002911/15-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515
MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0344158/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: envase

EMPRESA: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1020190
ENDEREÇO: VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2314540/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Semissólidos não estéreis: Cremes; Pastas; Pomadas
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Pós
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
ENDEREÇO: RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 RIXENSART - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0271
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 2101442/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Granel): Pós Liofilizados
Produtos estéreis (Embalagem primária): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AVARA AIKEN PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.
ENDEREÇO: 65 WINDHAM BOULEVARD, AIKEN, SOUTH CAROLINA (SC) 29805 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0900
EMPRESA SOLICITANTE: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64
AUTORIZ/MS: 1034806 - EXPEDIENTE(s): 1455217/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILL. THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTT SOLAN H.P., INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1226
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 0482885/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica