

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.899, DE 17 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: GUERBET
ENDEREÇO: 16-24 RUE JEAN CHAPTAL, 93600 AULNAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0293
EMPRESA SOLICITANTE: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43
AUTORIZ/MS: 1049801 - EXPEDIENTE(s): 1122015/18-5
ASSUNTO: 70411 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL
MOTIVO: Em desacordo com artigo 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC 50/2013: Apresentação de Revisão Periódica de Produto (RPP) no idioma Francês.

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0098-69 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE COSTA E SILVA, 2629
MUNICÍPIO: SANTO ANDRÉ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0734956/15-4
ASSUNTO: 70225 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os itens 8.1, 8.2 e 10.1 da RDC nº 69/2008

EMPRESA FABRICANTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH
ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0295
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 2569592/16-4
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de documentação que demonstre que os frascos são selados mediante procedimentos devidamente validados e no qual estejam claramente descritos os parâmetros de selagem e o critério de aceitação de torque correlacionados que são utilizados na rotina de produção. Ausência de evidências que demonstrem que o teste de integridade em amostras de frascos de cada lote do produto Agrastat® produzido é realizado. Portanto, a empresa descumpre o requerido pela notificação de exigência nº 0456319/19-1.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.900, DE 17 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA AB
ENDEREÇO: GÄRTUNAVÄGEN SE-15185 SÖDERTÄLJE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0046
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.- CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107- EXPEDIENTE(s): 0068677/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DONG-A ST CO., LTD.
ENDEREÇO: (2F SECTION B, 3F, 4F SECTION B) 200-23, BAEKSEOKGONGDAN 1-RO, SEOBUK-GU, CHEONAN-SI, CHUNGCHEONGNAM-DO - PAÍS: COREÍIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.0187
EMPRESA SOLICITANTE: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.- CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438- EXPEDIENTE(s): 0092651/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.- CNPJ: 61.190.096/0001-92- AUTORIZ/MS: 1000438

ENDEREÇO: AVENIDA VEREADOR JOSÉ DINIZ, Nº 3465 -
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP- EXPEDIENTE: 0103677/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO Produtos estéreis (Granel): Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC
ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS (KS) - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0306
EMPRESA SOLICITANTE: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.- CNPJ: 43.426.626/0001-77
AUTORIZ/MS: 1001478- EXPEDIENTE(s): 1117268/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC
ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS (KS) - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0306
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398- EXPEDIENTE(s): 0082133/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC
ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS (KS) - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0306
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101- EXPEDIENTE(s): 0093593/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.901, DE 17 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0138
EMPRESA SOLICITANTE: Sarepta Farmacêutica Brasil Ltda - CNPJ: 29.199.966/0001-81
AUTORIZ/MS: 1183722 - EXPEDIENTE(s): 0379460/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1241
EMPRESA SOLICITANTE: Sarepta Farmacêutica Brasil Ltda - CNPJ: 29.199.966/0001-81
AUTORIZ/MS: 1183722 - EXPEDIENTE(s): 0379462/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 1205939/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A.
ENDEREÇO: CARRERA 53 Nº 50-09. AUTOPISTA MEDELLÍN-BOGOTÁ KILÓMETRO 22, GUARNE - ANTIOQUIA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1361
EMPRESA SOLICITANTE: PHS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 17.910.389/0001-05
AUTORIZ/MS: 1170426 - EXPEDIENTE(s): 1126494/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MERCKLE GMBH
ENDEREÇO: LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3, 89143 BLAUBEUREN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0416
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 0136240/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON S.P.A.
ENDEREÇO: VIA DELLA CHIMICA, 9 - 36100 VICENZA (VI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0646
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(s): 0046408/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: RECIPHARM FONTAINE
ENDEREÇO: RUE DES PRÉS POTETS, 21121 FONTAINE LES DIJON - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0946
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0567347/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: NOVEN PHARMACEUTICALS, INC.
ENDEREÇO: 11960 SW 144TH STREET, MIAMI, FLORIDA (FL) 33186 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0440
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0036907/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SERONO SA
ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIALLE DE L'OURIETTAZ CH-1170, AUBONNE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0408
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0920699/18-0
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

EMPRESA FABRICANTE: FAES FARMA, S.A.
ENDEREÇO: CALLE MÁXIMO AGUIRRE, 14, LEJONA 48940 (VIZCAYA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0659
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0409407/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED

