

CNPJ: 07.415.554/0001-07
 PROCESSO Nº: 25741.390323/2017-91 (EXPEDIENTE 3117686/19-1)
 AUTORIZ/MS: 9.08069-5
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de cosméticos produtos de higiene e perfumes.
 MATRIZ
 EMPRESA: AC COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
 ENDEREÇO: RUA JOÃO PESSOA, Nº 1306, SALA 02
 BAIRRO: SANTO ANTONIO
 MUNICÍPIO: JOINVILLE
 UF: SC
 CEP: 89.218-280
 CNPJ: 07.415.554/0001-07
 PROCESSO Nº: 25741.169400/2018-23 (EXPEDIENTE 3117377/19-2)
 AUTORIZ/MS: 9.08309-4
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de medicamentos e matérias primas com emprego na indústria farmacêutica.
 MATRIZ
 EMPRESA: AC COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
 ENDEREÇO: RUA JOÃO PESSOA, Nº 1306, SALA 02
 BAIRRO: SANTO ANTONIO
 MUNICÍPIO: JOINVILLE
 UF: SC
 CEP: 89.218-280
 CNPJ: 07.415.554/0001-07
 PROCESSO Nº: 25741.169482/2018-14 (EXPEDIENTE 3118321/19-2)
 AUTORIZ/MS: 9.08308-1
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de saneantes desinfetantes.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 491, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: VITAL HOSPITALAR COMERCIAL LTDA - CNPJ: 61.610.283/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1018321
 ENDEREÇO: AVENIDA DA ALDEIA Nº 322, 338/340/346
 MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0915540/15-6
 ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: TEMP TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO LTDA - CNPJ: 66.764.457/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1059810
 ENDEREÇO: RUA MAJOR CARLO DEL PRETE, Nº 724
 MUNICÍPIO: SÃO CAETANO DO SUL - UF: SP - EXPEDIENTE: 0688289/12-7
 ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: K M G FARMA LTDA - CNPJ: 09.343.517/0001-58 - AUTORIZ/MS: 1130511
 ENDEREÇO: RUA PROJETADA II (COND VIA EXPRESSA II) Nº 255 ANEXO 247
 MUNICÍPIO: MACIÓ - UF: AL - EXPEDIENTE: 0968878/13-1
 ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: royalmed hospitalar ltda - CNPJ: 10.781.820/0001-11 - AUTORIZ/MS: 1085150
 ENDEREÇO: rua dos jenipapeiros n 1a qd 19 lot 01
 MUNICÍPIO: SÃO LUÍS - UF: MA - EXPEDIENTE: 0477426/14-4
 ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: MEDPOA COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 10.807.173/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1139737
 ENDEREÇO: Rua José Pedro Boessio, nº 130, Depósito 03
 MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0586186/14-1
 ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: TOPMED - PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME - CNPJ: 08.257.493/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1076404
 ENDEREÇO: Rua Mossoro Quadra 48 Lote 12
 MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0286134/13-8
 ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 492, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020

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

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: KFMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - CNPJ: 15.068.089/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1092618 - AE: 1233026
 ENDEREÇO: RUA MARECHAL CASTELO BRANCO Nº 287 A
 MUNICÍPIO: IBIACÁ - UF: RS - EXPEDIENTE: 0595868/19-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: LOG 10 EXPRESS LTDA. - CNPJ: 12.361.867/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1163370 - AE: 1163366
 ENDEREÇO: Rua QUITANDUBA, 73/77
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0428212/19-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BMC FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP - CNPJ: 26.574.261/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1166362 - AE: 1166376
 ENDEREÇO: RUA JULIO DE CASTILHO, 376
 MUNICÍPIO: ARARUAMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1929574/19-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: COMPRATES COMERCIAL FARMACÊUTICA E HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 96.845.896/0001-89 - AUTORIZ/MS: 1109829 - AE: 1109863
 ENDEREÇO: RUA OPALA, Nº 300
 MUNICÍPIO: EUNAPOLIS - UF: BA - EXPEDIENTE: 0160948/19-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 493, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
 ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2050541/19-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ PRIVATE LIMITED
 ENDEREÇO: PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0544

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 2078585/19-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION
 ENDEREÇO: 45, 51, 74, 76 NEW YORK AVENUE, FRAMINGHAM, MASSACHUSETTS (MA) 01701 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0250
 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
 AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0526025/19-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
 ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
 MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0609896/19-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET AS
 ENDEREÇO: YENISEHIR MAHALLESİ, IHLARA VADİSİ SOKAK, NO: 2, PENDİK, İSTANBUL TR 34912 - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0436

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
 AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1022694/19-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A.
 ENDEREÇO: VIA DEL PIANO, 6915 PAMBIO-NORANCO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1143

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
 AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 1996157/19-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios) (Embalagem secundária)

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
 ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2050818/19-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes
 Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
 Sólidos não estéreis (Hormônios) (Embalagem secundária)

EMPRESA: Laboratório Melpoejo - CNPJ: 21.549.522/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1005344
 ENDEREÇO: rua Inácio Gama 723/737
 MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0139973/19-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD
 ENDEREÇO: DAMASTOWN, MULHUDDART, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0533
 EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
 AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 3116356/19-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Citotóxicos) (Embalagem secundária)



EMPRESA FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO NV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0565
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 1940662/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.0923
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 3116363/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - QUTHUBULLAPUR MANDAL - MEDCHAL DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.0054
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 3141507/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0610904/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0081
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 2118010/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SALUTAS PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1-39179- BARLEBEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0538
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0259797/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos) (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas; Comprimidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0610912/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 61.100.004/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(s): 2042328/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: IDT BIOLOGIKA GMBH
ENDEREÇO: AM PHARMAPARK 06861 DESSAU-ROSSLAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1059
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0492331/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0102955/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Soluções

EMPRESA FABRICANTE: FUJI CHEMICAL INDUSTRIES CO., LTD. GOHKAKIZAWA PLANT
ENDEREÇO: 1 GOHKAKIZAWA, KAMIICHI-MACHI, NAKANIKAWA-GUN, TOYAMA, 930-0397 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.1354
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0001512/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2050810/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas
Semissólidos não estéreis (Hormônios) (Embalagem secundária)

EMPRESA: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309
ENDEREÇO: Avenida Jose Abbas Casseb, 376
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2063859/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0102931/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

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

EMPRESA SOLICITANTE: UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 13.109.151/0001-24
AUTORIZ/MS: 1092712 - EXPEDIENTE(s): 3098591/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO
ENDEREÇO: AVDA. DAMASO ANTONIO LARRAÑAGA 4479, MONTEVIDEO. - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.0348
EMPRESA SOLICITANTE: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75
AUTORIZ/MS: 1016883 - EXPEDIENTE(s): 0096781/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 3407216/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733
ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0619990/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Xaropes

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2396453/16-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)
ENDEREÇO: DUBLIN ROAD, CARLOW, CO. CARLOW, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1134
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 1916428/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0136
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 3076425/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SEPTODONT
ENDEREÇO: 58 RUE DU PONT DE CRÉTEIL 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0575
EMPRESA SOLICITANTE: DIA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07
AUTORIZ/MS: 1009931 - EXPEDIENTE(s): 0089316/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 0226499/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99 - AUTORIZ/MS: 1002166
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 32501, KM 32,5 - ED. MANUFATURA, ENTRADA B
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0619232/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 494, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020

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

Considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a linha "Sólidos não estéreis: comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós" e a linha "Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles" na certificação da empresa MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 17.440.261/0001-25, publicada pela Resolução RE nº 2.461, de 4 de setembro de 2019, no Diário Oficial da União nº 174, de 9 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 195, e em Suplemento, págs. 59, conforme expedientes nº 0225264/19-3, 3191926/19-4 e 0216631/20-3.

Art. 2º Incluir a linha Produtos Estéreis (embalagem secundária) na certificação da empresa TAKEDA GMBH, solicitada pela empresa TAKEDA PHARMA LTDA., CNPJ nº 60.397.775/0001-74, publicada pela Resolução RE nº 625, de 13 de março de 2019, no Diário Oficial da União nº 52, de 18 de março de 2019, Seção 1, pág. 211, e em suplemento da Seção 1, pág. 44, conforme expedientes nº 2249989/17-0 e 0240363/20-5.

Art. 3º Incluir a linha Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos na certificação da empresa ZENTIVA K.S., solicitada pela empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 10.588.595/0010-92, publicada pela Resolução RE nº 3.353, de 26 de novembro de 2019, no Diário Oficial da União nº 232, de 2 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 104, conforme expedientes nº 0213384/19-9 e 3077173/19-1.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

